

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten** **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

ampisilliini/sulbaktaami

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ampicillin/Sulbactam AptaPharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta
3. Miten Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ampicillin/Sulbactam AptaPharma on ja mihin sitä käytetään**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma on laajakirjainen antibiootti. Se hoitaa ampisilliinille ja sulbaktaamille herkkien bakteerien aiheuttamia infektioita.

Ampisilliini kuuluu penisilliinien lääkeryhmään (beetalaktaamiantibioottien tyyppi). Se toimii estämällä bakteerin soluseinämän muodostumista bakteerien lisääntymisvaiheessa (biosynteesi).

Sulbaktaamin antibakteerinen vaikutus kohdistuu bakteerikantoihin, jotka eivät ole herkkiä ampisilliinille.

Lääkäri voi antaa sinulle Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-injektion seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- ylähengitystieinfektiot, mukaan lukien sinuiitti, välikorvatulehdus (otitis media) tai kurkunpään tulehdus (epiglottiitti)
- alahengitystieinfektiot, mukaan lukien keuhkotulehdus (keuhkokuume)
- virtsatieinfektiot, mukaan lukien munuaistulehdus (pyelonefriitti)
- intra-abdominaaliset infektiot (mukaan lukien peritoniitti), sappirakon tulehdus (kolekystiitti), endometriitti ja sisäsynnyttimien tulehdus
- bakteerien aiheuttama verenmyrkytys, ihon, pehmytkudoksen, luuston ja nivelten infektiot
- sukupuolitaudit, mukaan lukien tippuri (gonorrea)
- pre- tai postoperatiivisesti vähentämään haavainfektioiden esiintyvyyttä potilailla, joille tehdään abdominaalinen tai lantion alueen leikkaus.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta**

##### **Älä käytä Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta**

- jos olet allerginen ampisilliinille, sulbaktaamille, jollekin penisilliiniantibiootille, muille beetalaktaameille
- jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridille, jota käytetään lihaksensisäisenä injektiona.

### Lapset ja nuoret

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta ei saa antaa lihaksensisäisenä injektiona alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa **ennen kuin** käytät

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta, jos

- sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita penisillineille tai muille antibiooteille (kefalosporiineille) tai jos olet yliherkkä allergeenin kemiallisille yhdisteille
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on mononukleosisi tai lymfaattinen leukemia.

Kuten minkä tahansa pitkäaikaisen hoidon yhteydessä, Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-hoidon aikana on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti, onko munuaisten, maksan ja hematopoieettisten järjestelmien toimintahäiriöitä, erityisesti vastasyntyneillä, keskosilla ja muilla imeväisillä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy vatsakipua, kutinaa, virtsan tummumista, silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuutta, jos sinulla on pahoinvointia tai jos tunnet olosi heikoksi. Nämä voivat olla merkkejä ampicilliini/sulbaktamiin hoidon aiheuttamasta maksan toiminnan heikkenemisestä.

Koska tarttuva mononukleosisi on virusperäinen, ampicilliinia/sulbaktamia ei saa käyttää sen hoitoon. Huomattava osa ampicilliinia saaneista mononukleosisipotilaista on saanut ihottumaa. Ampicilliinin aiheuttamaa ihottumaa esiintyy usein myös lymfaattista leukemiaa sairastavilla potilailla.

### **Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmenee Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen käytön aikana**

- vakavia ihoreaktioita (punoitus, ihottuma). Lääkäri päättää, onko hoito lopetettava.
- allergisia reaktioita. Tällaisissa tapauksissa Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen anto on lopetettava ja lääkärisi aloittaa asianmukaisen hoidon. Vakavat yliherkkyysoireet hoidetaan välittömästi.
- jatkuva ja vaikeaa ripulia (vereen ja limaun sekoitusta). Kerro välittömästi lääkärille, koska tämä voi olla merkki hengenvaarallisesta tilasta. Kuten muillakin antibiooteilla, Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistelle resistenttien mikro-organismien, mukaan lukien sienien, liikakasvu voi esiintyä pitkäaikaisessa hoidossa. Tällaisissa tapauksissa sinun on aloitettava erityinen hoito, jonka lääkärisi määrittelee tilasi perusteella. Älä ota mitään ripulilääkettä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen tehoa, ja Ampicillin/Sulbactam AptaPharma voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- kihtilääke (allopurinoli, probenisiidi) lisää ihottumien esiintymistä
- aminoglykosidiantibiootit
- verihiyytymiä estävät lääkkeet
- bakteerilääkkeet (kloramfenikoli, eritromysiini, sulfonamidi ja tetrasykliini)
- metotreksaatti (lääke, jota käytetään syövän tai reumasairauksien hoitoon).

### Laboratoriotestien yhteisvaikutukset

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma voi aiheuttaa vääriä positiivisia virtsan sokeritestejä ja joitakin hormonitasotestejä raskaana oleville naisille.

## Raskaus ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Raskauden aikana lääkäri päättää huolellisesti, pitäisikö sinulle antaa Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta, ottaen huomioon hyöty-riskisuhteen, koska ei ole näyttöä siitä, että sen käyttö olisi turvallista raskaana oleville naisille.

### Imetys

Ampisilliini ja sulbaktami erittyvät hieman ihmisen rintamaitoon. Käyttö imettäville äideille voi aiheuttaa lapsille haittavaikutuksia, kuten ripulia. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa mahdollisen riskin.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, mutta sinulla voi esiintyä haittavaikutuksia (kuten huimausta, kouristuksia tai uneliaisuutta), jotka voivat lyhentää reaktioaikaa. Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet haittavaikutuksia.

## Ampicillin/Sulbactam AptaPharma sisältää natriumia

### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g

Tämä lääke sisältää 5 mmol (115 mg) natriumia (ruokasuolan pääkomponentti) jokaisessa injektio-pullossa. Tämä vastaa 5,75 % suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinun on käytettävä 4 tai useampia injektio-pulloja päivässä pitkään, varsinkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g

Tämä lääke sisältää 10 mmol (230 mg) natriumia (ruokasuolan pääkomponentti) jokaisessa injektio-pullossa. Tämä vastaa 11,5 % suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinun on käytettävä 2 tai useampia injektio-pulloja päivässä pitkään, varsinkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

## 3. Miten Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen valmistele ja anna sinulle aina lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen.

Tämä lääke voidaan antaa lihaksen- tai laskimonsisäisesti.

### **Aikuiset**

Lääkäri määrittelee annoksen infektion vaikeusasteesta ja tilastasi riippuen. Suositeltu annos on 1,5-12 g, ja se voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin 12, 8 tai 6 tunnin välein. Sulbaktamin kokonaisannos ei saa olla yli 4 g vuorokaudessa.

Infektion vaikeusaste	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen (sulbaktami ja ampisilliini) päivittäinen annos (g)
Lievä	1,5–3 (annoksesta 0,5 + 1 annokseen 1 + 2)
Keskivaikea	enintään 6 (2 + 4)
Vaikea	enintään 12 (4 + 8)

Antotiheys voidaan määrätä sairauden vaikeusasteesta ja munuaisten toiminnastasi riippuen.

Sulbaktamin kokonaisannos ei saa olla yli 4 g vuorokaudessa. Vähemmän vakavia infektiota voidaan hoitaa 12 tunnin välein.

Hoitoa jatketaan yleensä 48 tuntia sen jälkeen, kun kuumeilu ja muut epänormaalit oireet ovat hävinneet. Hoitoa annetaan yleensä 5–14 päivän ajan, mutta vaikeasti sairaille potilaille voidaan antaa ylimääräistä ampicilliinia.

#### *Kirurgisten infektioiden ehkäisy*

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta on annettava 1,5–3 g anestesian aloittamisen yhteydessä. Annos voidaan toistaa 6–8 tunnin välein. Anto lopetetaan yleensä 24 tunnin kuluttua suurimmassa osassa kirurgisia toimenpiteitä, ellei Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen uutta hoitajaksoa määrätä.

#### *Komplisoitumattoman tippurin (gonorrean) hoito*

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta voidaan antaa 1,5 g:n kerta-annoksena. Lääkäri voi aloittaa probenesidin 1 g:n annon samanaikaisesti suun kautta.

### **Käyttö lapsille**

#### *Vastasyntyneet, pikkulapset ja lapset*

Useimpien infektioiden hoidossa lasten, imeväisten ja vastasyntyneiden annostus on 150 mg/kg/vrk (vastaa 50 mg/kg/vrk sulbaktamia ja 100 mg/kg/vrk ampicilliinia) yleensä 6 tai 8 tunnin välein.

Vastasyntyneille ensimmäisen elinviikon aikana ja keskosille ensimmäisen elinviikon aikana suositeltu annos on 75 mg/kg/vrk (vastaa 25 mg/kg/vrk sulbaktamia ja 50 mg/kg/vrk ampicilliinia) jaettuina annoksina 12 tunnin välein.

### **Potilaat, joilla on jokin munuaissairaus**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistetta on annettava tällaisille potilaille harvemmin.

### **Jos käytät enemmän Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On epätodennäköistä, että lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen – yleensä sairaalassa – antaa sinulle suuremman annoksen lääkettä.

Lääkkeen yliannostuksen odotetaan tuottavan ilmenemismuotoja, jotka ovat pääasiassa lääkkeen raportoitujen haittavaikutusten jatkeita. On otettava huomioon, että beetalaktaamiantibioottien korkeat pitoisuudet aivo-selkäydinnesteessä voivat aiheuttaa neurologisia vaikutuksia, esim. kouristuksia. Koska ampicilliini ja sulbaktami poistetaan verenkierrosta hemodialyysillä, nämä toimenpiteet voivat tehostaa lääkkeen poistumista kehosta, jos munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla esiintyy yliannostusta.

### **Jos unohdat käyttää Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmistettä**

Koska tämä lääke annetaan sinulle tiukassa lääkärin valvonnassa, on epätodennäköistä, että annoksesi unohtuu. Jos kuitenkin epäilet, että annoksesi on unohtunut, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, koska saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Alla olevien haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- äkilliset allergiset (anafylaktoidiset) reaktiot ja anafylaktinen sokki (verenkierron romahtaminen)
- paksusuolen tulehduksesta johtuva vaikea ripuli (bakteerien aiheuttama pseudomembranoottinen koliitti)
- vakavat ihosairaudet, joihin liittyy rakkuloita, kesimistä ja nekroottisia leesioita (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, erythema multiforme)
- munuaistulehdus.

Alla olevat haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan:

**Yleinen** (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä)

- punasolujen määrän väheneminen (anemia) ja verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia), tietyntyyppisten valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia). Nämä reaktiot häviävät yleensä hoidon päätyttyä.
- laskimotulehdus
- ripuli
- maksan transaminaasientsyymien (SGOT, SGPT) ja bilirubiinin ohimenevä kohoaminen maksan epänormaalin toiminnan vuoksi
- kipu pistoskohdassa

**Melko harvinainen** (voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta)

- valkosolujen määrän väheneminen (palautuu yleensä ennalleen hoidon jälkeen)
- päänsärky
- muutokset verisolujen määrässä (ns. neutrofiilien granulosyyttien määrän väheneminen)
- oksentelu
- ihottuma, kutina
- uupumus
- huonovointisuus

**Harvinainen** (voi esiintyä yhdellä potilaalla tuhannesta)

- pahoinvointi
- kielitulehdus
- vatsakipu

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- punasolujen lisääntyneestä tuhoutumisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia)
- muutokset verenkuvassa (ns. granulosyyttien määrän väheneminen)
- verenvuoto: pisteen kokoinen punertava piste verihiutaleiden määrän vähenemisen vuoksi
- anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki, anafylaktoidinen reaktio, anafylaktoidinen sokki, yliherkkyys, Kounisin oireyhtymä
- kouristukset, huimaus, uneliaisuus
- hengitysvaikeudet
- ohut- ja paksusuolen tulehdus (ns. enterokoliitti), veriset ulosteet
- suutulehdus
- kielen värjäytyminen
- laajalle levinneet ihoreaktiot (punoittavat, turvonneet, märkivät rakkulat)
- hilseilevä ihotulehdus
- epänormaali maksan toiminta, keltaisuus, kolestaasi, hepatiitti ja kolestaasi
- reaktiot pistoskohdassa, jos injektio
- kasvojen, huulten, nielun ja/tai kurkun turvotus, johon liittyy nielemis- ja hengitysvaikeuksia (angioedeema), johon liittyy ihottumaa (eritema), rakkuloita, ihon punoitusta tai mustelmien muodostumista

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-hoidon aikana voi esiintyä myös muita ampicillinihoidolle tyypillisiä haittavaikutuksia.

## **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ampicillin/Sulbactam AptaPharma sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat ampicilliini ja sulbaktami.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektio-pullo sisältää 1 g ampicilliinia (ampicilliinatriumina) ja 0,5 g sulbaktamia (sulbaktaminatriumina).

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektio-pullo sisältää 2 g ampicilliinia (ampicilliinatriumina) ja 1 g sulbaktamia (sulbaktaminatriumina).

Muut aineet: ei mitään.

### **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma on valkoinen tai vaalea kiteinen injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten, on pakattu 20 ml:n kirkkaaseen, värittömään tyyppin I lasiseen injektio-pulloon, jossa on bromobutylikumitulppa ja sinertävä alumiininen repäisykorkki.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten, on pakattu 20 ml:n kirkkaaseen, värittömään tyyppin I lasiseen injektio-pulloon, jossa on bromobutylikumitulppa ja oranssi alumiininen repäisykorkki.

Injektio-pullot toimitetaan 10 injektio-pullon pakkauksissa.

**Myyntiluvan haltija**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**Valmistaja**

MITIM S.r.l.  
Via Cacciamali, 34-38  
25125 Brescia  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.06.2024**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :**

### **Laskimoon tai lihakseen**

Laskimonsisäistä tai lihaksensisäistä injektiota varten käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai laskimonsisäistä infuusiota varten lisälaimennuksen jälkeen.

Vain kertakäyttöön.

Käytä vain kirkkaita ja opalisoivia käyttökuntoon saatettuja / laimennettuja liuoksia.

### **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen**

Seuraavia laimennustilavuuksia voidaan käyttää käyttökuntoon saattamiseen:

<b>Kokonaisannos (g)</b>	<b>Sulbaktaamin/ampisilliinin vastaava annos (g)</b>	<b>Injektiopullon koko</b>	<b>Laimentimen tilavuus (ml)</b>	<b>Vetotilavuus* (ml)</b>	<b>Sulbaktaamin/ampisilliinin lopullinen nimmissäpitoisuus (mg/ml)</b>
1,5	0,5/1	20 ml	3,2	4	125/250
3	1/2	20 ml	6,4	8	125/250

\*Ylimäärä on riittävä, jotta ilmoitetut tilavuudet voidaan vetää ruiskuun ja antaa potilaalle.

Laskimonsisäistä antoa varten injektiopullon sisältö on saatettava käyttökuntoon (ja laimennettava edelleen, jos kyseessä on laskimonsisäinen infuusio) seuraavasti:

- steriili injektioneesteisiin käytettävä vesi
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi
- natriumlaktaatti
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos 4,5 mg/ml:ssa (0,45 %) NaCl
- 100 mg/ml (10 %) inverttisokeri vedessä
- Ringerin laktaattiliuos

Täydellisen liukenemisen varmistamiseksi anna vaahdon haihtua visuaalisen tarkastuksen suorittamiseksi. Annos voidaan antaa bolusinjektiona vähintään 3 minuutin ajan, tai sitä voidaan käyttää suurempina laimennoksina (50–100 ml) 15–30 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.

Lihakseen annettavaa injektiota varten suositellaan syväälle lihakseen annettavaa injektiota. Kivun välttämiseksi kuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseen voidaan käyttää 5 mg/ml (0,5-prosenttista) steriiliä lidokaiinihydrokloridia sisältävää injektio- tai infuusioliuosta (3,2 ml steriiliä 5 mg/ml (0,5-prosenttista) lidokaiinihydrokloridia sisältävää injektio- tai infuusioliuosta vahvuudelle 1 g/0,5 g ampicilliinia/sulbaktaamia ja 6,4 ml vahvuudelle 2 g/1 g ampicilliinia/sulbaktaamia).

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-injektio ja aminoglykosidit on saatettava käyttökuntoon ja annettava erikseen, koska mikä tahansa aminopenisillineistä aiheuttaa aminoglykosidien *in vitro* -inaktivoitumisen.

Ampisilliininatrium on vähemmän stabiili glukoosia ja muita hiilihydraatteja sisältävissä liuoksissa, eikä sitä saa sekoittaa verijohdannaisien tai proteiinihydrolysaattien kanssa.

### Kestoaika käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen

Lihakseen annettava konsentraattiliuos (saatettu käyttökuntoon 5 mg/ml (0,5-prosenttisella) lidokaiinilla ja säilytettyinä 25 °C:ssa) on käytettävä 1 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys laskimonsisäistä infuusiota varten tarkoitettujen eri laimentimien kanssa on seuraava:



Laimennin	Pitoisuus sulfaktaami ja ampicilliini	Käyttäjaksot (tunteina)	
		25°C	4°C
steriili injektionesteisiin käytettävä vesi	enintään 30 mg/ml		72
	enintään 45 mg/ml	8	48
natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)	enintään 30 mg/ml		72
	enintään 45 mg/ml	8	48
natriumlaktaatti	enintään 45 mg/ml	8	8
glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)	enintään 3 mg/ml	4	
	enintään 30 mg/ml	2	4
glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %) NaCl 4,5 mg/ml:ssa (0,45 %)	enintään 3 mg/ml	4	
	enintään 15 mg/ml		4
inverttisokeri 100 mg/ml (10 %) vedessä	enintään 3 mg/ml	4	
	enintään 30 mg/ml		3
Ringerin laktatiliuos	enintään 45 mg/ml	8	24

Valmiste pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti, paitsi jos injektiopullo on avattu / valmiste on saatettu käyttökuntoon / valmiste on laimennettu sellaisella menetelmällä, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskin. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## Bipacksedel: Information till användaren

### **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning** **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

ampicillin och sulbaktam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
3. Hur du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är och vad det används för**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är ett bredspektrumantibiotikum. Det behandlar infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin och sulbaktam.

Ampicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner (typ av betalaktamantibiotika). Det verkar genom att hämma bildandet av bakteriecellväggen under stadiet av bakteriell multiplikation (biosyntes).

Sulbaktams antibakteriella aktivitet är effektiv på bakteriestammar som inte är känsliga för ampicillin.

Din läkare kan ge dig en injektion av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma för att behandla följande bakterieinfektioner:

- infektioner i övre luftvägar, inklusive bihåleinflammation, inflammation i mellanörat (otitis media) eller i struphuvudet (epiglottit)
- infektioner i nedre luftvägar, inklusive inflammation i lungorna (lunginflammation)
- urinvägsinfektioner, inklusive inflammation i njurarna (pyelonefrit)
- intraabdominella infektioner (inklusive peritonit), inflammation i gallblåsan (kolecystit), endometrit och bäckencellulit
- bakteriell septikemi; hud-, mjukdels-, ben- och ledinfektioner
- sexuellt överförbara infektioner, inklusive gonorré
- pre- eller postoperativt för att minska förekomsten av sårinfektioner hos patienter som genomgår buk- eller bäckenkirurgi

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

**Använd inte Ampicillin/Sulbactam AptaPharma:**

- om du är allergisk mot ampicillin, sulbaktam, något penicillinantibiotikum, andra beta-laktamer
- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid, som används i en intramuskulär injektion.

#### Barn och ungdomar

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma får inte ges som intramuskulär injektion till barn under 2 år.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan** du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma om du:

- tidigare haft allergiska reaktioner mot penicilliner eller andra antibiotika (cefalosporiner) eller om du är överkänslig mot allergener
- har leverbesvär
- har mononukleos eller lymfatisk leukemi.

Liksom med all förlängd behandling är det lämpligt att under behandling med Ampicillin/Sulbactam AptaPharma regelbundet kontrollera om det förekommer dysfunktion i njur-, lever- och hematopoetiska system, särskilt hos nyfödda, prematura barn och andra spädbarn.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever buksmärta, klåda, mörk urin, gulfärgning av ögonvitrorna eller huden, om du känner dig sjuk eller om du känner dig svag. Dessa kan vara tecken på försämrad leverfunktion, orsakad av behandling med ampicillin/sulbactam.

Eftersom infektiös mononukleos har sitt ursprung i virus bör ampicillin/sulbactam inte användas för dess behandling. En hög andel patienter med mononukleos som fått ampicillin har utvecklat hudutslag. Ampicillinutslag förekommer ofta även hos patienter med lymfatisk leukemi.

## När du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska du omedelbart informera din läkare om du upplever:

- allvarliga hudreaktioner (rodnad, utslag). Din läkare avgör om behandlingen ska avbrytas.
- allergiska reaktioner. I sådana fall bör administreringen av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma avbrytas och din läkare kommer att påbörja en lämplig behandling. Allvarliga överkänslighetsreaktioner kommer att behandlas omedelbart.
- ihållande och svår diarré (blandad med blod och slem). Du bör omedelbart tala med din läkare eftersom detta kan vara ett tecken på ett livshotande tillstånd. Liksom med andra antibiotika kan "överväxt" av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-resistenta mikroorganismer, inklusive svampar, uppstå vid långvarig behandling. I sådana fall bör du påbörja en specifik behandling som bestäms av din läkare baserat på ditt tillstånd. Ta inte något läkemedel mot diarré utan att rådfråga läkare.

## Andra läkemedel och Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma och Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla gikt (allopurinol, probenecid) ökar förekomsten av utslag
- aminoglykosidantibiotika
- läkemedel som förhindrar blodproppar
- antibakteriella läkemedel (kloramfenikol, eritromycin, sulfonamid och tetracyklin)
- metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar)

## Interaktioner vid laborietester

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kan orsaka falskt positiva urinsockerter och vissa hormonnivåtester hos gravida kvinnor.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Under graviditeten kommer läkaren att noggrant avgöra om du ska få Ampicillin/Sulbactam AptaPharma med tanke på nytta–riskförhållandet, eftersom det inte finns några bevis för att det är säkert att använda till gravida kvinnor.

### Amning

Ampicillin och sulbaktam utsöndras i liten grad i bröstmjolk. Användning hos ammande mödrar kan orsaka biverkningar såsom diarré hos barn. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska endast användas under amning om den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma har försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men du kan uppleva biverkningar som kan försämra din reaktionstid (såsom yrsel, kramper eller sömnhet). Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig påverkad.

### **Ampicillin/Sulbactam AptaPharma innehåller natrium**

#### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (115 mg) natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 5,75 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver använda 4 eller fler injektionsflaskor om dagen under lång tid, särskilt om du har fått rådet att följa en saltfattig diet.

#### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g

Detta läkemedel innehåller 10 mmol (230 mg) natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 11,5 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver använda 2 eller fler injektionsflaskor om dagen under lång tid, särskilt om du har fått rådet att följa en saltfattig diet.

### **3. Hur du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

Detta läkemedel kommer alltid att beredas och ges till dig av läkare eller sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel kan administreras intramuskulärt eller intravenöst.

#### **Vuxna**

Din läkare kommer att bestämma dosen beroende på infektionens allvarlighetsgrad och ditt tillstånd. Rekommenderad dos är 1,5 g till 12 g och kan delas upp i lika stora doser var 12:e, 8:e eller 6:e timme. Den totala dosen sulbaktam bör inte överstiga 4 g per dag.

<b>Infektionens allvarlighetsgrad</b>	<b>Daglig dos av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (sulbaktam + ampicillin) (g)</b>
Mild	1,5–3 (0,5 + 1 till 1 + 2)
Måttlig	upp till 6 (2 + 4)
Allvarlig	upp till 12 (4 + 8)

Doseringsfrekvens kan indikeras beroende på sjukdomens allvarlighetsgrad och din njurfunktion.

Den totala dosen sulbaktam bör inte överstiga 4 g per dag. Mindre allvarliga infektioner kan behandlas med en dos var 12:e timme.

Behandlingen fortsätter vanligtvis fram till 48 timmar efter att feber och andra onormala tecken har försvunnit. Behandling ges normalt i 5 till 14 dagar, men ytterligare ampicillin kan administreras i fall där allvarlig sjukdom förekommer.

#### *Profylax av kirurgiska infektioner*

1,5–3 g Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bör ges vid induktion av anestesi. Dosen kan upprepas var 6–8:e timme. Administrering avbryts vanligtvis 24 timmar efter de flesta kirurgiska ingrepp, såvida inte ytterligare terapeutisk behandling med Ampicillin/Sulbactam AptaPharma indiceras.

#### *Behandling av okomplicerad gonorré*

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kan ges som en engångsdos på 1,5 g. Din läkare kan initiera samtidig administrering av probenecid 1 g peroralt.

### **Användning för barn**

#### *Nyfödda, spädbarn och barn*

Doseringen för de flesta infektioner hos barn, spädbarn och nyfödda är 150 mg/kg/dag (motsvarande sulbactam 50 mg/kg/dag och ampicillin 100 mg/kg/dag), vanligtvis var 6:e eller 8:e timme.

Hos nyfödda under den första levnadsveckan och hos prematura barn under den första levnadsveckan är den rekommenderade dosen 75 mg/kg/dag (motsvarande 25 mg/kg/dag sulbactam och 50 mg/kg/dag ampicillin) i doser uppdelade på var 12:e timme.

### **Patienter med njurbesvär**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bör administreras mindre ofta hos sådana patienter.

### **Om du har använt för stor mängd av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att en läkare eller sjukvårdspersonal – vanligtvis på sjukhus – kommer att ge dig en högre dos av läkemedlet.

Överdoserings av läkemedlet förväntas visa sig som mer allvarliga manifestationer av de biverkningar som rapporterats för läkemedlet. Det faktum att höga cerebrospinale koncentrationer av betalaktamantibiotika kan orsaka neurologiska effekter, t.ex. kramper, bör beaktas.

Eftersom ampicillin och sulbactam båda avlägsnas från cirkulation genom hemodialys kan sådana processer öka elimineringen av läkemedlet från kroppen om överdosering inträffar hos patienter med nedsatt njurfunktion.

### **Om du har glömt att använda Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig under strikt medicinsk övervakning är det osannolikt att din dos skulle missas. Tala dock om för din läkare eller apotekspersonal om du tror att din dos har glömts bort.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, eftersom du kan behöva akut läkarvård.

Frekvensen av nedanstående biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- plötsliga allergiska (anafylaktoida) reaktioner och anafylaktisk chock (kollaps av cirkulationen)
- allvarlig diarré på grund av inflammation i tjocktarmen (bakteriell pseudomembranös kolit)
- allvarliga hudsjukdomar med blåsor, flagnig och nekrotiska lesioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme)
- inflammation i njurarna

Biverkningarna nedan anges efter frekvens:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- minskning av antalet röda blodkroppar (anemi) och antal blodplättar (trombocytopeni), ökning av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofili). Dessa reaktioner försvinner vanligtvis efter avslutad behandling.
- inflammation i en ven
- diarré
- övergående ökning av levertransaminasenzymerna (SGOT, SGPT) och bilirubin på grund av onormal leverfunktion
- smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- minskning av antalet vita blodkroppar (återhämtar sig vanligtvis efter behandlingen)
- huvudvärk
- förändrat antal blodkroppar (minskat antal så kallade neutrofila granulocyter)
- kräkningar
- hudutslag, klåda
- utmattning
- sjukdomskänsla

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- illamående
- inflammation i tungan
- buksmärta

**Okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anemi på grund av ökad förstörelse av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förändring av antalet blodkroppar (minskning av antalet så kallade granulocyter)
- blödande, rödaktig knappnålsstor fläck på grund av minskat antal trombocyter
- anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion, anafylaktoid chock, överkänslighet, Kounis syndrom
- kramper, yrsel, sömnlighet
- andningssvårigheter
- inflammation i tunntarmen och tjocktarmen (så kallad enterokolit), blodig avföring
- inflammation i munnen
- missfärgning av tungan
- utbredda hudreaktioner (rödaktiga, svullna, purulenta blåsor)
- exfoliativ inflammation i huden
- onormal leverfunktion, gulsot, kolestas, hepatit med kolestas
- reaktion vid injektionsstället
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja och andas (angioödem), med hudutslag (eritem), blåsor, rodnad i huden eller uppkomst av blåmärken

Andra biverkningar, som är karakteristiska för ampicillinbehandling, kan också förekomma under behandling med Ampicillin/Sulbactam AptaPharma.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Den här medicinska produkten kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är ampicillin och sulbaktam.

#### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 1 g ampicillin (som ampicillinatrium) och 0,5 g sulbaktam (som sulbaktamnatrium).

#### Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 2 g ampicillin (som ampicillinatrium) och 1 g sulbaktam (som sulbaktamnatrium).

Övriga innehållsämnen: inga.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är ett vitt till benvitt kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är förpackat i 20 ml klara, färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med bromobutylgummipropp förseglade med ett blått flip-off-lock av aluminium.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är förpackat i 20 ml klara, färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med bromobutylgummipropp förseglade med ett orange flip-off-lock av aluminium.

Injektionsflaskorna levereras i förpackningar om 10 injektionsflaskor.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenien

**Tillverkare**

MITIM S.r.l.  
Via Cacciamali, 34-38  
25125 Brescia  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.06.2024**



-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Intravenös eller intramuskulär administrering**

För intravenös eller intramuskulär injektion efter rekonstituering eller för intravenös infusion efter ytterligare spädning.

Endast för engångsbruk.

Använd endast rekonstituerade/utspädda lösningar som är klara eller opalescenta och fria från partiklar.

### **Instruktioner för beredning och spädning av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma**

Följande volymer av spädningsvätska kan användas vid rekonstituering:

<b>Total dosering (g)</b>	<b>Ekvivalent dosering av sulbactam/ampicillin (g)</b>	<b>Injektionsflaskans storlek</b>	<b>Spädningsvätskans volym (ml)</b>	<b>Utdragningsvolym* (ml)</b>	<b>Maximal slutlig koncentration av sulbactam/ampicillin (mg/ml)</b>
1,5	0,5/1	20 ml	3,2	4	125/250
3	1/2	20 ml	6,4	8	125/250

\*Det finns tillräckligt med överskott för att möjliggöra uttag och administration av de angivna volymerna.

För intravenös administrering ska injektionsflaskan rekonstitueras (och spädas ytterligare vid intravenös infusion) med:

- sterilt vatten för injektion
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- natriumlaktat
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning i 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl
- 100 mg/ml (10 %) invertsocker i vatten
- Ringer-laktatlösning

För att säkerställa fullständig upplösning ska du vänta tills skummet försvunnit och därefter genomföra en visuell inspektion. Dosen kan ges som bolusinjektion under minst 3 minuter eller kan användas i större lösningar (50–100 ml) som en intravenös infusion under 15–30 minuter.

För intramuskulär administrering rekommenderas djup intramuskulär injektion. För att undvika smärta kan 5 mg/ml (0,5 %) steril lösning för injektion av lidokainhydroklorid användas för rekonstituering av pulvret (3,2 ml av 5 mg/ml (0,5 %) steril lösning för injektion av lidokainhydroklorid för styrkan 1 g/0,5 g ampicillin/sulbactam och 6,4 ml för styrkan 2 g/1 g ampicillin/sulbactam).

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-injektion och aminoglykosider ska rekonstitueras och administreras separat, på grund av *in vitro*-inaktivering av aminoglykosider av någon av aminopenicillinerna.

Ampicillinnatrium är mindre stabilt i lösningar som innehåller glukos och andra kolhydrater och får inte blandas med blodderivat eller proteinhydrolysat.

### Hållbarhet efter beredning/spädning:

Den koncentrerade lösningen för intramuskulär administrering (rekonstituerad med 5 mg/ml (0,5 %) lidokain och förvarad vid 25 °C) ska användas inom 1 timme efter rekonstituering

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning för användning med olika spädningsvätskor för intravenös infusion är följande:

Spädningsmedel	Koncentration	Användningsperioder (i timmar)	
		25°C	4°C
	<b>sulbaktam + ampicillin</b>		
sterilt vatten för injektion	upp till 30 mg/ml		72
	upp till 45 mg/ml	8	48
natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)	upp till 30 mg/ml		72
	upp till 45 mg/ml	8	48
natriumlaktat	upp till 45 mg/ml	8	8
glukoslösning 50 mg/ml (5 %)	upp till 3 mg/ml	4	
	upp till 30 mg/ml	2	4
glukoslösning 50 mg/ml (5 %) i NaCl 4,5 mg/ml (0,45 %)	upp till 3 mg/ml	4	
	upp till 15 mg/ml		4
invertsocker 100 mg/ml (10 %) i vatten	upp till 3 mg/ml	4	
	upp till 30 mg/ml		3
Ringer-laktatlösning	upp till 45 mg/ml	8	24

Om inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör läkemedlet ur ett mikrobiologiskt perspektiv användas omgående. Om det inte används omgående är förvaringstiden och förvaringsförhållandena användarens ansvar.