

## 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 jakiegokolwiek 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). Działa poprzez hamowanie tworzenia bakteryjnej ściany komórkowej na etapie namnażania się bakterii (biosyntezy).

Działanie przeciwbakteryjne sulbaktamu jest skuteczne wobec szczepów bakterii niewrażliwych na ampicylinę.

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

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie zatok, 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 w obrębie jamy brzusznej (w tym zapalenie otrzewnej), zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie błony śluzowej macicy i zapalenie tkanki łącznej miednicy;
- posocznica bakteryjna; zakażenia skóry, tkanek miękkich, kości i stawów
- zakażenia przenoszone drogą płciową (rzeżączka);
- w okresie przed- lub pooperacyjnym w celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń ran u pacjentów po zabiegach chirurgicznych 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, jakiegokolwiek penicyliny, inne beta-laktamy;

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek lidokainy, który jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym.

#### 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 jeśli występuje nadwrażliwość na alergeny związków chemicznych
- pacjent ma problemy z wątrobą;
- pacjent cierpi na mononukleozę lub białaczkę limfatyczną.

Podobnie jak w przypadku każdego przedłużonego leczenia, podczas leczenia Ampicilin+Sulbactam AptaPharma zalecane są okresowe badania czynności narządów wewnętrznych nerek, wątroby i układu krwiotwórczego, szczególnie u noworodków, wcześniaków i innych niemowląt.

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.

W związku z tym, że mononukleozą zakaźną jest wywołana przez wirusy, nie należy stosować ampicyliny z sulbaktamem w jej leczeniu. U wielu pacjentów z mononukleozą po podaniu ampicyliny występuje wysypka skórna. Wysypka spowodowana ampicyliną często występuje również u chorych na białaczkę limfatyczną.

#### **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, farmaceutce lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać skuteczność leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, i Ampicilin+Sulbactam AptaPharma może również wpływać na skuteczność innych leków.

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

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol, 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 i karmienie piersią**

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą skracać 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 lub dożylnie.

### **Dorośli**

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

Stopień ciężkości zakażenia	Dawka dobowe Ampicilin+Sulbactam AptaPharma (sulbaktam + ampicylina) [g]
-----------------------------	--

Lekki	1,5 do 3 (0,5 + 1 do 1 + 2)
Umiarkowany	do 6 (2 + 4)
Ciężki	do 12 (4 + 8)

Częstość dawkowania jest ustalana w zależności od ciężkości choroby oraz czynności nerek pacjenta. Całkowita dawka sulbaktamu nie powinna przekraczać 4 g na dobę. Mniej poważne zakażenia można leczyć zgodnie z harmonogramem co 12 godzin.

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 leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma. Dawkę można powtarzać co 6-8 godzin. Podawanie leku zwykle kończy się po 24 godzinach od zakończenia większości zabiegów chirurgicznych, chyba że wskazany jest kolejny cykl terapeutyczny produktem Ampicilin+Sulbactam AptaPharma.

#### ***Leczenie niepowikłanej rzeżączki***

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma można podawać w pojedynczej dawce 1,5 g. Lekarz może rozpocząć jednoczesne podanie doustne 1 g probenecydu.

#### **Stosowanie u dzieci**

##### ***Noworodki, niemowlęta i dzieci***

Dawka w leczeniu większości zakażeń u dzieci, niemowląt i noworodków wynosi 150 mg/kg mc. na dobę (odpowiada to dawce 50 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę oraz 100 mg/kg mc. ampicyliny na dobę), podawana zwykle co 6 lub 8 godzin.

U noworodków i wcześniaków w pierwszym tygodniu życia zalecana dawka wynosi 75 mg/kg mc. na dobę (odpowiada to dawce 25 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę oraz 50 mg/kg mc. ampicyliny na dobę) w dawkach podzielonych co 12 godzin.

#### **Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek**

Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma u takich pacjentów należy podawać rzadziej.

#### **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. Uważa się, że po przedawkowaniu leku głównymi objawami będą przedłużone działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku. Należy wziąć pod uwagę, że wysokie stężenia antybiotyków beta-laktamowych w płynie mózgowo-rdzeniowym wywołuje objawy neurologiczne, w tym drgawki. 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.

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.**

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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

Poniższe działania niepożądane są wymienione według częstotliwości występowania:

**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 anafilaktoidalna, wstrząs anafilaktoidalny, 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)
- złuszczające zapalenie skóry
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką, cholestazą, 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 skórą (rumień), pęcherzami, zaczerwienieniem skóry lub powstawaniem siniaków

Podczas leczenia Ampicilin+Sulbactam AptaPharma mogą również wystąpić inne działania niepożądane, charakterystyczne dla leczenia ampicyliną.

### **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, 1 g + 0,5 g:

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

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 2 g + 1 g:

Każda fiołka 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 fiołce z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 20 mL, zamkniętej korkiem z gumy bromobutylovej 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 fiołce z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 20 mL, zamkniętej korkiem z gumy bromobutylovej i pomarańczowym aluminiowym uszczelniaczem typu *flip-off*.

Tekturowe pudełko zawiera 10 fiołek.

**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 prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašak 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:

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### Podanie dożylnie lub domięśniowe:

Wstrzyknięcie dożylnie lub domięśniowe po rekonstytucji lub infuzja dożylna po dalszym rozcieńczeniu. Wyłącznie 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 sulbaktamu+ampicyliny [g]	Objętość fiołki	Objętość rozpuszczalnika [mL]	Objętość do pobrania* [mL]	Maksymalne stężenie końcowe sulbaktamu+ampicyliny [mg/mL]
1,5	0,5 + 1	20 mL	3,2	4	125 + 250
3	1 + 2	20 mL	6,4	8	125 + 250

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

W celu podania dożylnego, zawartość fiołki do wstrzykiwań należy rozpuścić (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, 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).

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