

Písomná informácia pre používateľa

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 ampicilín a sulbaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
3. Ako používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a na čo sa používa

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma je širokospektrálne antibiotikum. Lieči infekcie spôsobené baktériami, ktoré sú citlivé na ampicilín a sulbaktám.

Ampicilín patrí do skupiny liekov nazývaných penicilíny (typ betalaktámových antibiotík). Pôsobí tak, že potláča tvorbu bakteriálnej bunkovej steny počas štádia množenia (biosyntézy) baktérií. Antibakteriálna aktivita sulbaktámu je účinná na bakteriálne kmene, ktoré nie sú citlivé na ampicilín.

Lekár vám môže podať injekciu Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie horných dýchacích ciest vrátane zápalu vedľajších nosových dutín (sinusitída), zápalu stredného ucha (otitis media) alebo hrtana (epiglotitída)
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane zápalu pľúc (pneumónia)
- infekcie močových ciest vrátane zápalu obličiek (pyelonefritída)
- vnútrobrušné infekcie (vrátane zápalu pobrušnice), zápal žlčníka (cholecystidída), zápalu sliznice maternice (endometrióza) a panvovej celulitídy
- bakteriálna septikémia (rozsev baktérií krvou); infekcie kože, mäkkých tkanív, kostí a kĺbov
- sexuálne prenosné infekcie vrátane kvapavky (gonorey)
- pred alebo po operácii na zníženie výskytu infekcií rán u pacientov podstupujúcich operáciu brucha alebo panvy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Nepoužívajte Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

- ak ste alergický na ampicilín, sulbaktám, iné penicilínové antibiotiká, iné betalaktámy
- ak ste alergický na lidokaínium-chlorid, ktorý sa používa na injekciu do svalu.

Deti a dospievajúci

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa nesmie podávať intramuskulárnou (do svalu) injekciou deťom vo veku do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali alergické reakcie na penicilíny alebo iné antibiotiká (cefalosporíny) alebo ak ste precitlivený na alergénne chemické zlúčeniny
- máte problémy s pečeňou
- máte mononukleózu alebo lymfatickú leukémiu.

Tak ako pri každej dlhšej liečbe je aj pri liečbe Ampicilínom/Sulbaktámom AptaPharma odporúčané pravidelne kontrolovať, či nie sú poškodené obličkové, pečeňové systémy a krvotvorba, najmä u novorodencov, predčasne narodených detí a detí.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne bolesť brucha, svrbenie, tmavo sfarbený moč, zožltnutie očných bielok alebo kože, ak sa necítite dobre alebo ste slabý. Môžu to byť prejavy poruchy funkcie pečene, spôsobené liečbou ampicilínom/sulbaktámom.

Keďže infekčná mononukleóza je vírusového pôvodu, ampicilín/sulbaktám sa nemá používať na jej liečbu. U vysokého percenta pacientov s mononukleózou, ktorí dostávali ampicilín, sa objavila kožná vyrážka. Vyrážka spôsobená ampicilínom sa často objavuje aj u pacientov s lymfatickou leukémiou.

Počas používania Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia:

- závažné kožné reakcie (sčervenenie, vyrážka). Váš lekár rozhodne, či sa má liečba prerušiť.
- alergické reakcie. V takýchto prípadoch sa má podávanie Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma prerušiť a lekár začne vhodnú liečbu. Závažné reakcie precitlivenosti sa budú liečiť okamžite.
- pretrvávajúce a závažné hnačky (s prímiesou krvi a hlienu). Okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav život ohrozujúceho stavu. Rovnako ako pri iných antibiotikách sa pri dlhodobej liečbe môže objaviť "prerastanie" mikroorganizmov rezistentných na Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma, vrátane plesní. V takýchto prípadoch sa má začať špecifická liečba, ktorú určí lekár na základe vášho zdravotného stavu. Neužívajte žiadny liek proti hnačke bez konzultácie s lekárom.

Iné lieky a Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zmeniť účinnosť Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma a Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma môže tiež ovplyvniť účinnosť iných liekov.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky používané na liečbu dny (alopurinol, probenecid) zvyšujúce výskyt vyrážky
- aminoglykozidové antibiotiká
- lieky zabraňujúce tvorbe krvných zrazenín
- antibakteriálne lieky (chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny)
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorových ochorení alebo reumatických ochorení)

Laboratórne testy:

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma môže u tehotných žien spôsobiť falošne pozitívne výsledky testov na cukor v moči a niektorých testov na stanovenie hladiny hormónov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva lekár starostlivo rozhodne, či môžete dostať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma s ohľadom na pomer prínosu a rizika, pretože nie je preukázané jeho bezpečné používanie u tehotných žien.

Dojčenie

Ampicilín a sulbaktám sa v malej miere vylučujú do ľudského materského mlieka. Použitie u dojčiacich matiek môže u detí spôsobiť vedľajšie účinky, ako je hnačka. Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa má počas dojčenia používať iba v prípade, ak je potenciálny prínos vyvážený oproti potenciálnemu riziku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, môžu sa však u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť čas reakcie (ako sú závraty, krče alebo ospalosť). Ak cítite vplyv lieku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma obsahuje sodík.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 5 mmol (115 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 4 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 10 mmol (230 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 11,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli.

3. Ako používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Tento liek vždy pripraví a podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek sa podáva do svalu (intramuskulárne) alebo do žily (intravenózne).

Dospelí

Váš lekár určí dávku v závislosti od závažnosti infekcie a od vášho stavu. Odporúčaná dávka je 1,5 g až 12 g a možno ju rozdeliť na rovnaké dávky podávané každých 12, 8 alebo 6 hodín. Celková dávka sulbaktámu nemá prekročiť 4 g denne.

Závažnosť infekcie	Denná dávka Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma (sulbaktám + ampicilín) (g)
Mierna	1,5 – 3 (0,5 + 1 alebo 1 + 2)
Stredne závažná	do 6 (2 + 4)
Závažná	do 12 (4 + 8)

Častosť podávania sa môže indikovať v závislosti od závažnosti ochorenia a funkcie obličiek. Celková dávka sulbaktámu nemá prekročiť 4 g denne. Menej závažné infekcie možno liečiť podľa schémy každých 12 hodín.

Liečba zvyčajne pokračuje ešte 48 hodín po vymiznutí horúčky a ďalších príznakov infekcie. Liečba sa zvyčajne podáva počas 5 až 14 dní, ale u ťažko chorých pacientov možno podať ďalšiu dávku ampicilínu.

Zábrana vzniku infekcií spôsobených chirurgickým zákrokom

Pri navodení anestézie sa má podať 1,5 g až 3 g Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma. Dávka sa môže opakovať každých 6-8 hodín. Podávanie sa zvyčajne ukončí 24 hodín po väčšine chirurgických zákrokov, ak nie je indikovaná ďalšia liečba Ampicilínom/Sulbaktámom AptaPharma.

Liečba nekomplikovanej kvapavky (gonorey)

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa môže podať v jednorazovej dávke 1,5 g. Váš lekár môže začať súbežné podávanie probenecidu 1,0 g perorálne (ústami).

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a deti

Dávka pre väčšinu infekcií u detí, dojčiat a novorodencov je 150 mg/kg/deň (zodpovedá dávke sulbaktámu 50 mg/kg/deň a ampicilínu 100 mg/kg/deň), zvyčajne každých 6 alebo 8 hodín.

U novorodencov počas prvého týždňa života a u predčasne narodených detí počas prvého týždňa života je odporúčaná dávka 75 mg/kg/deň (čo zodpovedá dávke sulbaktámu 25 mg/kg/deň a ampicilínu 50 mg/kg/deň) v rozdelených dávkach každých 12 hodín.

Pacienti s problémami s obličkami

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa má u týchto pacientov podávať v menej častých intervaloch.

Ak použijete viac Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma, ako máte

Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotnícky pracovník - zvyčajne v nemocnici – podá vyššiu dávku lieku.

Očakáva sa, že predávkovanie liekom vyvolá prejavy, ktoré sú v zásade zosilnením vedľajších účinkov hlásených v súvislosti s liekom. Je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že vysoké hladiny betalaktámových antibiotík v mozgu/mieche môžu vyvolať neurologické účinky, napr. záchvaty.

Keďže ampicilín aj sulbaktám sú odstrániteľné z krvného obehu hemodialýzou, môžu tieto postupy zvýšiť vylučovanie liečiv z tela, ak dôjde k predávkovaniu u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Ak zabudnete použiť Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Keďže vám tento liek podajú pod prísny lekársky dohľadom, nie je pravdepodobné, že dôjde k zabudnutiu podania dávky. Ak si však myslíte, že sa na vaše podanie dávky zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Častosť výskytu nižšie uvedených vedľajších účinkov je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- náhly nástup alergických (anafylaktoidných) reakcií a anafylaktický šok (zlyhanie krvného obehu)
- silná hnačka spôsobená zápalom hrubého čreva (bakteriálna pseudomembránová kolitída)
- závažné poškodenie kože s pľuzgiermi, odlupovaním kože a odumretie tkaniva (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém)
- zápal obličiek

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú uvedené podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek (anémia) a krvných doštičiek (trombocytopenia), zvýšenie určitého typu počtu bielych krviniek (eozinofília). Tieto reakcie zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.
- zápal žily
- hnačka
- prechodné zvýšenie hladín pečeňových aminotransferáz (alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferáza (AST)) a bilirubínu v dôsledku poruchy funkcie pečene
- bolesť v mieste vpichu injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (zvyčajne sa po liečbe upraví)
- bolesť hlavy
- zmenený počet krviniek (znížený počet takzvaných neutrofilných granulocytov)
- vracanie
- vyrážka, svrbenie
- únava
- malátnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nevoľnosť
- zápal jazyka
- bolesť brucha

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anémia v dôsledku zvýšeného rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmena krvného obrazu (zníženie počtu takzvaných granulocytov)
- krvácanie vo forme malých červenkastých bodiek v dôsledku zníženého počtu krvných doštičiek
- anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia, anafylaktoidný šok, precitlivenosť, Kounisov syndróm
- záchvaty, závrat, ospalosť
- dýchavičnosť
- zápal tenkého a hrubého čreva (takzvaná enterokolitída), krv v stolici
- zápal sliznice ústnej dutiny
- zmena farby jazyka
- rozsiahla kožná vyrážka (červenkasté, opuchnuté, hnisavé pľuzgiere)
- exfoliatívny zápal kože
- porucha funkcie pečene, žltacka, hromadenie žlče, zápal pečene s hromadením žlče
- reakcia v mieste vpichu injekcie
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní a dýchaní (angioedém), s kožnou vyrážkou (erytém), pľuzgiere, sčervenenie kože alebo tvorba modrín

Počas liečby Ampicilínom/Sulbaktámom AptaPharma sa môžu objaviť aj ďalšie vedľajšie účinky charakteristické pre liečbu ampicilínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma obsahuje

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g ampicilínu (vo forme sodnej soli ampicilínu) a 0,5 g sulbaktámu (vo forme sodnej soli sulbaktámu).

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 2 g ampicilínu (vo forme sodnej soli ampicilínu) a 1 g sulbaktámu (vo forme sodnej soli sulbaktámu).

Ďalšie zložky sú: žiadne.

Ako vyzerá Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a obsah balenia

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma je biely až takmer biely, kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa balí do injekčných liekoviek z číreho bezfarebného skla triedy I s objemom 20 ml, uzatvorených zátkami z brómbutylovej gummy a modrým hliníkovým odklápacím viečkom.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa balí do injekčných liekoviek z číreho bezfarebného skla triedy I s objemom 20 ml, uzatvorených zátkami z brómbutylovej gummy a oranžovým hliníkovým odklápacím viečkom.

Dodáva sa v baleniach s 10 injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
Lubl'ana 1000
Slovinsko

Výrobca

Mitim S.r.l.
Via Giovanni Battista Cacciamali, 34-38
25125 Brescia
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovinsko	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
Rakúsko	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
Bulharsko	Ампицилин/сулбактам АптаФарма 1 г/0,5 г прах за разтвор за инъекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 г/1 г прах за разтвор за инъекции / инфузия
Cyprus	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
Česká republika	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Chorvátsko	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
Maďarsko	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
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
Poľsko	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
Rumunsko	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
Slovenská republika	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne alebo intramuskulárne použitie:

Na intravenóznou alebo intramuskulárnu injekciu po rekonštitúcii alebo na intravenóznou infúziu po ďalšom zriedení.

Iba na jednorazové použitie.

Používajte iba číry alebo opaleskujúci rekonštituovaný/zriedený roztok bez prítomnosti častíc.

Návod na rekonštitúciu a zriedenie Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma:

Na rekonštitúciu možno použiť nasledovné objemy rozpúšťadiel:

Celková dávka (g)	Ekvivalentná dávka sulbaktámu/ampicilínu (g)	Veľkosť injekčnej liekovky	Objem rozpúšťadla (ml)	Využitelný objem* (ml)	Maximálna výsledná koncentrácia sulbaktámu/ampicilínu (mg/ml)
1,5	0,5/1,0	20 ml	3,2	4,0	125/250
3,0	1,0/2,0	20 ml	6,4	8,0	125/250

* Injekčná liekovka po rekonštitúcii obsahuje dostatočný nadbytok umožňujúci získať a podať uvedené objemy.

Na intravenózne podanie sa má injekčná liekovka rekonštituovať (a ďalej zriediť v prípade intravenózne infúzie):

- sterilnou vodou na injekcie
- 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
- mliečnanom sodným
- 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy
- 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy v 0,45 % (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného
- 10 % (100 mg/ml) vodným roztokom invertného cukru
- Ringerov-laktátovým (mliečnanovým) roztokom

Na zabezpečenie úplného rozpustenia, nechajte penu vymiznúť, aby ste mohli roztok vizuálne skontrolovať. Dávka sa môže podať vo forme bolusovej injekcie počas minimálne 3 minút alebo sa vo vyššom zriedení (50 – 100 ml) môže podať vo forme intravenózne infúzie počas 15 – 30 minút.

Na intramuskulárne podanie sa odporúča hlboká intramuskulárna injekcia. Na zabránenie bolesti sa na rekonštitúciu prášku môže použiť 0,5 % sterilný injekčný roztok lidokaínium-chloridu (3,2 ml 0,5 % sterilného injekčného roztoku lidokaínium-chloridu pre silu 1 g/0,5 g ampicilínu/sulbaktámu a 6,4 ml pre silu 2 g/1 g ampicilínu/sulbaktámu).

Injekcie s Ampicilínom/Sulbaktámom AptaPharma a aminoglykozidami sa majú rekonštituovať a podávať oddelene, z dôvodu *in vitro* inaktívácie aminoglykozidov niektorým z aminopenicilínov.

Sodná soľ ampicilínu je menej stabilná v roztokoch obsahujúcich glukózu a iné sacharidy a nesmie sa miešať s krvnými derivátmi alebo bielkovinovými hydrolyzátmi.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii/zriedení:

Koncentrovaný roztok na intramuskulárne podanie (rekonštituovaný s 0,5% roztokom lidokaínu a uchovávaný pri teplote 25 °C) sa má použiť do 1 hodiny od rekonštitúcie.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím po zriedení rôznymi rozpúšťadlami na intravenóznou infúziou je nasledovná:

Rozpúšťadlo	Koncentrácia	Čas použitia v hodinách	
		25 °C	4 °C
	sulbaktám +ampicilín		
sterilná voda na injekcie	až do 30 mg/ml		72
	až do 45 mg/ml	8	48
0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného	až do 30 mg/ml		72
	až do 45 mg/ml	8	48
mliečnan sodný	až do 45 mg/ml	8	8
5% (50 mg/ml) roztok glukózy	až do 3 mg/ml	4	
	až do 30 mg/ml	2	4
5% (50 mg/ml) roztok glukózy v 0,45% (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného	až do 3 mg/ml	4	
	až do 15 mg/ml		4
10% (100 mg/ml) vodný roztok invertného cukru	až do 3 mg/ml	4	
	až do 30 mg/ml		3
Ringerov-laktátový roztok	až do 45 mg/ml	8	24

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení zodpovedá používateľ.