

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**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**  
ampicilin/sulbaktam

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
3. Kako se uporablja zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je širokospektralni antibiotik. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije občutljive na ampicilin in sulbaktam.

Ampicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini" (vrsta betalaktamskih antibiotikov). Sulbaktam poveča učinek ampicilina z zaviranjem betalaktamaz, encimov, ki inaktivirajo peniciline.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe zgornjih dihal, vključno s sinuzitisom (vnetje sluznice, ki obdaja sinuse), vnetjem srednjega ušesa (otitis media) ali grla (epiglotitis)
- okužbe spodnjih dihal, vključno z vnetjem pljuč (pljučnica)
- okužbe sečil, vključno z vnetjem ledvic (pielonefritis)
- okužbe prebavil, vključno z vnetjem trebušne sluznice (peritonitis) in vnetjem žolčnika (holecistitis), vnetjem ali draženjem sluznice maternice (endometritis) in okužbo vezivnega tkiva ob maternici (pelvični celulitis)
- bakterijska septikemija (sepsa); okužbe kože, mehkih tkiv, kosti in sklepov
- pred ali po operaciji, da se zmanjša pojavnost okužb rane če imate operacijo trebuha ali medenice

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma**

**Zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma ne smete prejeti:**

- če ste alergični na ampicilin, sulbaktam, kateri koli penicilinski antibiotik, druge betalaktame
- če ste alergični na lidokainijev klorid, kadar je le-ta uporabljen v intramuskularni injekciji
- če ste v preteklosti imeli okvaro jeter po uporabi ampicilina

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma se ne sme uporabljati v obliki intramuskularne injekcije pri otrocih mlajših od dveh let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Preden** prejmete zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste že imeli alergično reakcijo na penicilin ali druge antibiotike (cefalosporine) ali druge snovi katere povzročajo alergije
- imate težave z jetri
- imate mononukleozo ali limfno levkemijo

Tako kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju vam bo zdravnik morda odredil redno spremljanje delovanja ledvic in jeter ter krvnega sistema med prejemanjem zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma, zlasti pri otrocih, novorojenčkih in nedonošenčkih.

Takoj obvestite zdravnika, če imate bolečine v trebuhu, občutite srbenje, imate temno obarvan urin, porumenelost beoločnic ali kože, če vam je slabo ali če se počutite šibke. To so lahko znaki okvare jetrnega delovanja, ki jo povzroča zdravljenje z ampicilinom/sulbaktamom.

Pri bolnikih z infekcijsko mononukleozo (infekcijska žlezna mrzlica) se v povezavi z uporabo ampicilina/sulbaktama zelo pogosto pojavi kožni izpuščaj, zato se je v takih primerih uporabi zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma treba izogibati.

**Med uporabo zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma morate takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo:**

- resne kožne reakcije (pordelost, izpuščaj). Zdravnik se bo odločil, ali je treba zdravljenje prekiniti.
- alergijske reakcije. V takih primerih je treba uporabo zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma prekiniti in zdravnik bo začel z ustrežno terapijo. Resne preobčutljivostne reakcije je potrebno zdraviti takoj.
- dolgotrajna in huda driska (pomešana s krvjo in sluzi). Takoj se morate pogovoriti s svojim zdravnikom, ker je to lahko znak življenjsko nevarnega stanja. Kot pri drugih antibiotikih se tudi pri dolgotrajnem zdravljenju lahko pojavi "prekomerna rast" mikroorganizmov, odpornih na zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma. V takih primerih morate začeti s specifičnim zdravljenjem, ki ga določi zdravnik glede na vaše stanje. Ne jemljite zdravil za zdravljenje driske, brez posveta z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje protina oz. putike (alopurinol, probenecid), saj je povečana pojavnost izpuščajev
- aminoglikozidne antibiotike
- zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov
- protimikrobna zdravila (kloramfenikol, eritromicin, sulfonamid in tetraciklin)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni)

Interakcije z laboratorijskimi testi:

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma lahko povzroči lažno pozitivne urinske teste za sladkor in vpliva na nekatere teste za določanje ravni hormonov pri nosečnicah.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Med nosečnostjo se bo zdravnik s previdnostjo odločil, ali naj prejmete zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma, ob upoštevanju razmerja med koristjo in tveganjem, saj ni dokazov, da je uporaba varna pri nosečnicah.

#### Dojenje

Ampicilin in sulbaktam se v manjših količinah izločata v materino mleko. Uporaba pri doječih materah lahko pri otrocih povzroči neželene učinke, kot je driska. Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je treba med dojenjem uporabljati le, če možna korist upravičuje potencialno tveganje.

#### Plodnost

Študije razmnoževanja na živalih niso pokazale dokazov o škodljivih učinkih na plodnost zaradi sulbaktama in ampicilina.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, vendar se lahko pojavijo neželeni učinki, ki lahko podaljšajo vaš reakcijski čas (kot so omočica, krči ali zaspanost). Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se to pojavi pri vas.

### **Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma vsebuje natrij:**

#### Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5g:

To zdravilo vsebuje 5 mmol (115 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,75 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom če potrebujete 4 viale ali več dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

#### Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g:

To zdravilo vsebuje 10 mmol (230 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 11,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom če potrebujete 2 viali ali več dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

## **3. Kako se uporablja zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma**

To zdravilo bo vedno pripravil in vam dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo se lahko daje intramuskularno (v mišico) kot globoka intramuskularna injekcija ali intravensko (v žilo) z bolusno injekcijo, ki traja najmanj 3 minute oziroma v večjih razredčitvah (50–100 ml) kot intravenska infuzija, ki traja 15–30 minut.

### **Odrasli**

Zdravnik bo določil odmerek glede na resnost okužbe in vaše stanje. Priporočeni odmerek je 1,5 g (1 g ampicilina in 0,5 g sulbaktama) do 12 g (8 g ampicilina in 4 g sulbaktama) in se ga lahko razdeli na enake odmerke na vsakih 8 ali 6 ur. Skupni odmerek sulbaktama ne sme presegati 4 g na dan.

Zdravljenje se običajno nadaljuje do 48 ur po odpravi povišane telesne temperature in drugih bolezenskih znakov. Običajno traja zdravljenje od 5 do 14 dni, pri hudo bolnih primerih pa se lahko daje dodatni ampicilin.

### **Profilaksa kirurških okužb**

Pri uvajanju anestezije je treba dati 1,5-3 g zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma (1 g

ampicilina in 0,5 g sulbaktama - 2 g ampicilina in 1 g sulbaktama). Odmerek se lahko ponovi vsakih 6-8 ur. Uporaba se običajno zaključi 24 ur po večini kirurških posegov.

### **Uporaba pri otrocih**

#### ***Novorojenčki, dojenčki in otroci***

Odmerjanje zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma za večino okužb pri otrocih, dojenčkih in novorojenčkih je 150 mg/kg/dan (kar ustreza 100 mg/kg/dan ampicilina in 50 mg/kg/dan sulbaktama). Odmerek se daje vsakih 6 ali 8 ur, z izjemo novorojenčkov do prvega tedna (zlasti pri nedonošenčkih), pri katerih je priporočen odmerek zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 75 mg/kg/dan (kar ustreza 50 mg/kg/dan ampicilina in 25 mg/kg/dan sulbaktama) v deljenih odmerkih vsakih 12 ur.

### **Bolniki s težavami z ledvicami**

Pri takšnih bolnikih se mora zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma dajati manj pogosto kot pri bolnikih brez težav z ledvicami..

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma kot bi smeli**

Malo verjetno je, da vam bo zdravnik ali zdravstveni delavec v bolnišnici dal prevelik odmerek zdravila.

Ker se oba tako ampicilin kot sulbaktam izločita iz obtoka s hemodializo, lahko hemodializa izboljša izločanje zdravila iz telesa, če pride do prevelikega odmerjanja pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma**

Ker vam bodo to zdravilo dajali pod strogim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi vaš odmerek zamudili. Če menite, da so pozabili na vaš odmerek, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš zdravnik ali farmacevt se bo odločil, kako nadaljevati zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- nenaden pojav alergijskih (anafilaktoidnih) reakcij in anafilaktični šok (kolaps obtoka)
- huda driska zaradi vnetja debelega črevesa (bakterijski psevdomembranski kolitis)
- hude kožne bolezni z mehurji, luščenjem in nekrotičnimi lezijami (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem)
- vnetje ledvic

Pogostnost zgornjih neželenih učinkov je neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 10 oseb):**

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) in števila krvnih ploščic (trombocitopenija), povečanje števila belih krvnih celic (eozinofilija). Te reakcije običajno izzvenijo po zaključku zdravljenja.
- vnetje ven
- driska

- prehodno zvišanje encimov jetrnih transaminaz (SGOT, SGPT) in bilirubina zaradi nenormalnega delovanja jeter
- bolečina na mestu injiciranja

**Občasni neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri do 1 od 100 oseb*):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (običajno se število normalizira po zdravljenju)
- glavobol
- spremenjeno število krvnih celic (zmanjšano število tako imenovanih nevtrofilnih granulocitov)
- bruhanje
- izpuščaji, srbenje
- utrujenost
- slabo počutje

**Redki neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri do 1 od 1000 oseb*):

- slabost
- vnetje jezika
- bolečine v trebuhu

**Neznana pogostnost** (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*):

- anemija zaradi povečanega razpadanje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- sprememba krvne slike (zmanjšanje števila tako imenovanih granulocitov)
- krvaveče drobne rdečkaste pege zaradi zmanjšane števila trombocitov
- anafilaktična reakcija, anafilaktični šok, anafilaktoidna reakcija, anafilaktoidni šok, preobčutljivost, Kounisov sindrom
- epileptični napadi, omotica, zaspanost
- težave z dihanjem
- vnetje tankega in debelega črevesa (tako imenovani enterokolitis), krvavo blato
- vnetje ust
- obarvanje jezika
- razširjene kožne reakcije (rdečkasti, otečeni, gnojni mehurji)
- vnetje kože z obilnim luščenjem kože
- nenormalno delovanje jeter, zlatenica, holestaza, hepatitis s holestazo
- reakcija na mestu injiciranja
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri požiranju in dihanju (angioedem), kožni izpuščaji (eritem), mehurji, pordelost kože ali pojav modric

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma

Učinkovini sta ampicilin in sulbaktam.

#### Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1,0 g ampicilina (v obliki natrijevega ampicilinata) in 0,5 g sulbaktama (v obliki natrijevega sulbaktamata).

#### Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 2,0 g ampicilina (v obliki natrijevega ampicilinata) in 1,0 g sulbaktama (v obliki natrijevega sulbaktamata).

Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

### Izgled zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je bel do skoraj bel kristaliničen prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je pakiran v 20 ml prosojne brezbarvne viale tipa I zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom in modro snemljivo (*flip-off*) aluminijasto zaporko.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je pakiran v 20 ml prosojne brezbarvne viale tipa I zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom in oranžno snemljivo (*flip-off*) aluminijasto zaporko.

Na voljo je pakiranje po 10 vial.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likožarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### Proizvajalec

Mitim S.r.l.  
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38

25125 Brescia  
Italija

**Način in režim izdajanja in predpisovanja zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma:**  
H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

<b>Avstrija:</b>	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
<b>Hrvaška:</b>	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
<b>Madžarska:</b>	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
<b>Slovenija:</b>	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
<b>Bolgarija:</b>	Ампицилин/сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за разтвор за инъекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за разтвор за инъекции / инфузия
<b>Češka:</b>	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
<b>Malta:</b>	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
<b>Poljska:</b>	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
<b>Romunija:</b>	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
<b>Slovaška:</b>	Ampicilín/Sulbáktam AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ampicilín/Sulbáktam AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
<b>Ciper:</b>	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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 4. 2025.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

**Intravenska ali intramuskularna uporaba:**

Za intravensko ali intramuskularno injiciranje po rekonstituciji ali za intravensko infundiranje po nadaljnjem redčenju.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte samo bistre ali rahlo motne rekonstituirane/razredčene raztopine brez vidnih delcev.

**Navodila za pripravo in razredčenje zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma:**

Za rekonstitucijo se lahko uporabijo naslednji volumni topil:

Skupini odmerek (g)	Enakovreden odmerek ampicilina/sulbaktama (g)	Velikost viala	Volumen topila (ml)	Volumen izvlečene raztopine* (ml)	Največja končna koncentracija ampicilina/sulbaktama (mg/ml)
1,5	1,0/0,5	20 ml	3,2	4,0	250/125
3,0	2,0/1,0	20 ml	6,4	8,0	250/125

\* Prisotnega je dovolj presežka, da se omogoči odvzem in priprava navedenih volumnov.

Za rekonstitucijo viala (in nadaljnje redčenje v primeru intravenkega infundiranja) za intravensko uporabo se lahko uporabijo naslednje raztopine:

- voda za injekcije
- 9 mg/ml (0,9%) raztopina natrijevega klorida
- natrijev laktat
- 50 mg/ml (5%) raztopina glukoze
- 50 mg/ml (5%) raztopina glukoze in 4,5 mg/ml (0,45%) raztopina NaCl
- 100 mg/ml (10%) vodna raztopina invertnega sladkorja
- raztopina Ringerjevega laktata

Če želite zagotoviti popolno raztapljanje po rekonstituciji, pustite, da se pena razpusti, da lahko zdravilo vizualno pregledate. Odmerek se lahko da z bolusno injekcijo, ki naj traja najmanj 3 minute ali se uporabijo večje razredčitve (50 - 100 ml) v obliki intravenske infuzije, ki naj traja 15-30 minut.

Za intramuskularno uporabo je priporočljiva globoka intramuskularna injekcija. Da bi se izognili bolečini, se lahko za rekonstitucijo praška uporabi 0,5% raztopina lidokainjevega klorida za injiciranje (3,2 ml 0,5% raztopine lidokainjevega klorida za injiciranje, da se doseže jakost 1 g/0,5 g ampicilina/sulbaktama in 6,4 ml, da se doseže jakost 2 g/1 g ampicilina/sulbaktama).

Intramuskularna uporaba zdravila Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je kontraindicirana pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravilo Ampicilin/sulbaktam AptaPharma prašek za injiciranje in aminoglikozide je potrebno rekonstituirati in dajati ločeno, saj vsi aminopeniclini inaktivirajo aminoglikozide *in vitro*.

Natrijev ampicilat je manj stabilen v raztopinah, ki vsebujejo glukozo in druge ogljikove hidrate, zato ga ne smemo mešati s krvnimi derivati ali beljakovinskimi hidrolizati.

**Rok uporabnosti po rekonstituciji/razredčitvi:**

Koncentrirano raztopino za intramuskularno uporabo (rekonstituirano z 0,5% lidokaina in shranjeno pri 25 °C) je treba uporabiti v 1 uri po rekonstituciji.

Ob uporabi različnih raztopin za intravensko infuzijo sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo naslednji

Topilo	Koncetracija	Čas uporabe (v urah)	
		25°C	4°C
voda za injekcije	do 30 mg/ml (20 mg ampicilina + 10 mg sulbaktama)/ml		72
	do 45 mg/ml (30 mg ampicilina + 15 mg sulbaktama)/ml	8	48
9 mg/ml raztopina natrijevega klorida (0,9%)	do 30 mg/ml (20 mg ampicilina + 10 mg sulbaktama)/ml		72
	do 45 mg/ml (30 mg ampicilina + 15 mg sulbaktama)/ml	8	48
Natrijev laktat	do 45 mg/ml (30 mg ampicilina + 15 mg sulbaktama)/ml	8	8
50 mg/ml raztopina glukoze (5%)	do 3 mg/ml (2 mg ampicilina + 1 mg sulbaktama)/ml	4	
	do 30 mg/ml (20 mg ampicilina + 10 mg sulbaktama)/ml	2	4
50 mg/ml raztopina glukoze (5%) in 4,5 mg/ml raztopina NaCl (0,45%)	do 3 mg/ml (2 mg ampicilina + 1 mg sulbaktama)/ml	4	
	do 15 mg/ml (10 mg ampicilina + 5 mg sulbaktama)/ml		4
100 mg/ml vodna raztopina invertnega sladkorja (10%)	do 3 mg/ml (2 mg ampicilina + 1 mg sulbaktama)/ml	4	
	do 30 mg/ml (20 mg ampicilina + 10 mg sulbaktama)/ml		3
Raztopina Ringerjevega laktata	do 45 mg/ml (30 mg ampicilina + 15 mg sulbaktama)/ml	8	24

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo takoj uporabiti, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje uporabe odgovoren uporabnik.