

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoffe: Ampicillin und Sulbactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma beachten?
3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma und wofür wird es angewendet?

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ist ein Breitbandantibiotikum. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Ampicillin- und Sulbactam-empfindliche Bakterien verursacht werden.

Ampicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ (eine Art von Beta-Lactam-Antibiotika) genannt werden.

Sulbactam verstärkt die Wirkung von Ampicillin durch Hemmung von Beta-Lactamasen, Enzymen, die Penicilline inaktivieren.

Ihr Arzt kann Ampicillin/Sulbactam AptaPharma zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen bei Ihnen anwenden:

- Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Sinusitis (Entzündung der Schleimhäute, die die Nebenhöhlen auskleiden), Entzündung des Mittelohrs (Otitis media) oder des Kehlkopfes (Epiglottitis)
- Infektionen der unteren Atemwege einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie)
- Harnwegsinfektionen einschließlich Nierenentzündung (Pyelonephritis)
- Infektionen im Bauchraum einschließlich einer Entzündung des Bauchfells (Peritonitis) und einer Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis), einer Entzündung oder Reizung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometritis) und einer Infektion des an die Gebärmutter angrenzenden Bindegewebes (Beckenzellulitis)
- Bakterielle Blutvergiftung (Sepsis); Haut-, Weichteil-, Knochen- und Gelenkinfektionen
- prä- oder postoperativ, um das Auftreten von Wundinfektionen zu reduzieren, wenn Sie sich einer Bauch- oder Beckenoperation unterziehen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma beachten?

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin, Sulbactam, Penicillin-Antibiotika oder andere Beta-Lactame sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid sind, welches für intramuskuläre Injektionen verwendet wird.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Leberschäden nach der Einnahme von Ampicillin haben.

Kinder und Jugendliche

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht durch intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor** Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- zuvor allergische Reaktionen auf Penicilline oder andere Antibiotika (Cephalosporine) oder andere Stoffe, die Allergien auslösen, hatten
- Leberprobleme haben
- Mononukleose oder lymphatische Leukämie haben.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung kann Ihr Arzt bei der Verabreichung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma eine regelmäßige Überwachung der Nieren- und Leberfunktion sowie des Blutbilds anordnen, insbesondere bei Kindern, Neu- und Frühgeborenen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Juckreiz, dunkel gefärbten Urin, eine Gelbfärbung der Augen- oder Haut, Übelkeit oder Schwächegefühl haben. Dies können Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein, die durch eine Ampicillin/Sulbactam-Therapie verursacht wird.

Patienten mit infektiöser Mononukleose (Pfeiffersche Drüsenfieber) entwickeln sehr häufig einen Hautausschlag im Zusammenhang mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam, daher soll die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma in solchen Fällen vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma Folgendes auftritt:

- Schwere Hautreaktionen (Rötung, Hautausschlag). Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Therapie abgebrochen werden muss.
- Allergische Reaktionen. In solchen Fällen muss die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma abgebrochen werden und Ihr Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen werden mit sofortiger Notfallbehandlung behandelt.
- Anhaltender und schwerer Durchfall (gemischt mit Blut und Schleim). Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, da dies ein Zeichen für einen lebensbedrohlichen Zustand sein kann. Wie bei anderen Antibiotika kann bei längerer Behandlung eine "Überwucherung" von gegen Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-resistenten Mikroorganismen auftreten. In solchen Fällen müssen Sie eine spezifische Behandlung beginnen, die von Ihrem Arzt, basierend auf Ihrem Zustand, festgelegt wird. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine Medikamente gegen Durchfall ein.

Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol, Probenicid) erhöhen die Häufigkeit von Hautausschlägen
- Aminoglykosid-Antibiotika
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Antibakterielle Arzneimittel (Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamid und Tetracyclin)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen)

Wechselwirkungen mit Labortests:

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kann bei schwangeren Frauen zu falsch positiven Zucker-Harntests und einigen Hormontests führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird der Arzt unter sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entscheiden, ob Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, da es keine Hinweise dafür gibt, dass die Anwendung bei schwangeren Frauen sicher ist.

Stillzeit

Ampicillin und Sulbactam gehen geringfügig in die Muttermilch über. Die Anwendung bei stillenden Müttern kann bei Kindern Nebenwirkungen wie Durchfall verursachen. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ist während der Stillzeit nur anzuwenden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Reproduktionsstudien an Tieren zeigten keinen Hinweis auf eine Fruchtbarkeitsschädigende Wirkung von Sulbactam und Ampicillin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können bei Ihnen Nebenwirkungen (wie Schwindel, Krämpfe oder Schläfrigkeit) auftreten, die Ihre Reaktionszeit verlängern. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma enthält Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält 5 mmol (115 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 5,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g:

Dieses Arzneimittel enthält 10 mmol (230 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 11,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal vorbereitet und bei Ihnen angewendet.

Dieses Arzneimittel kann intramuskulär als tiefe intramuskuläre Injektion oder intravenös als Bolusinjektion über mindestens 3 Minuten oder in größeren Verdünnungen (50 – 100 ml) als intravenöse Infusion über 15 – 30 Minuten angewendet werden.

Erwachsene

Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit des Schweregrades der Infektion und Ihrem Zustand festlegen. Die empfohlene Dosis beträgt 1,5 g (1 g Ampicillin plus 0,5 g Sulbactam) bis 12 g (8 g Ampicillin plus 4 g Sulbactam) und kann in gleiche Dosen alle 8 oder 6 Stunden aufgeteilt werden. Die Gesamtdosis von Sulbactam darf 4 g pro Tag nicht überschreiten.

Die Behandlung wird in der Regel bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer abnormer Anzeichen fortgesetzt. Die Behandlung wird normalerweise für 5 bis 14 Tage durchgeführt, in schweren Fällen kann aber zusätzliches Ampicillin angewendet werden.

Prophylaxe von chirurgischen Infektionen

1,5–3 g Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (1 g Ampicillin plus 0,5 g Sulbactam – 2 g Ampicillin plus 1 g Sulbactam) sind bei Einleitung der Narkose anzuwenden. Die Dosis kann alle 6-8 Stunden wiederholt werden. Die Anwendung wird normalerweise 24 Stunden nach den meisten chirurgischen Eingriffen beendet.

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Kleinkinder und Kinder

Die Dosierung für die meisten Infektionen bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen beträgt für Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 150 mg/kg/Tag (entsprechend 100 mg/kg/Tag Ampicillin und 50 mg/kg/Tag Sulbactam).

Die Dosis wird alle 6 oder 8 Stunden verabreicht, mit Ausnahme von Neugeborenen während der ersten Lebenswoche (besonders bei Frühgeborenen), wo die empfohlene Dosis Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 75 mg/kg/Tag (entsprechend 50 mg/kg/Tag Ampicillin und 25 mg/kg/Tag Sulbactam) in aufgeteilten Dosen alle 12 Stunden beträgt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ist bei diesen Patienten weniger häufig anzuwenden als bei Patienten ohne Nierenprobleme.

Wenn eine größere Menge von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bei Ihnen angewendet wurde, als Sie benötigen

Es ist unwahrscheinlich, dass ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal – normalerweise im Krankenhaus – Ihnen eine höhere Dosis des Arzneimittels verabreicht.

Da sowohl Ampicillin als auch Sulbactam durch Hämodialyse aus dem Blutkreislauf entfernt werden, können diese Verfahren bei einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die Elimination aus dem Körper beschleunigen.

Wenn die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma vergessen wurde

Da dieses Arzneimittel bei Ihnen unter besonderer ärztlicher Aufsicht angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Machen Sie dennoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde. Ihr Arzt oder Apotheker entscheidet über das weitere Vorgehen bei Ihrer Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen:

- Plötzliches Auftreten von allergischen (anaphylaktoiden) Reaktionen und anaphylaktischem Schock (Kreislaufkollaps)
- Schwerer Durchfall aufgrund einer Entzündung des Dickdarms (bakterielle pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere Hauterkrankungen mit Blasen, Abschälungen und nekrotischen Läsionen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme)
- Nierenentzündung

Die Häufigkeit der obenstehenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie). Diese Reaktionen klingen normalerweise nach Abschluss der Behandlung ab.
- Venenentzündung
- Durchfall
- Vorübergehender Anstieg von Lebertransaminasenzymen (SGOT, SGPT) und Bilirubin aufgrund einer abnormalen Leberfunktion
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (erholt sich normalerweise nach der Behandlung)
- Kopfschmerzen
- Veränderte Blutzellzahl (verminderte Anzahl sogenannter neutrophiler Granulozyten)
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Müdigkeit
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Entzündung der Zunge
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutarmut aufgrund von erhöhtem Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Blutbildveränderung (Abnahme der sogenannten Granulozyten)
- Blutender punktförmiger rötlicher Fleck durch reduzierte Thrombozytenzahl
- Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktoider Schock, Überempfindlichkeit, Kounis-Syndrom (allergischer Herzinfarkt)
- Krampfanfälle, Schwindel, Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Entzündung des Dün- und Dickdarms (sog. Enterokolitis), blutiger Stuhl
- Entzündung des Mundes
- Zungenverfärbung
- ausgedehnte Hautreaktionen (rötliche, geschwollene, eitrige Bläschen)
- Hautentzündung mit Schuppung und Abblättern der Haut (exfoliative Entzündung)

- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, Hepatitis mit Cholestase)
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem), mit Hautausschlag (Erythem), Blasen, Hautrötung oder Bildung von blauen Flecken

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampicillin/Sulbactam AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.B./Lot“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin/Sulbactam AptaPharma enthält

Die Wirkstoffe sind Ampicillin und Sulbactam.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 1,0 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium) und 0,5 g Sulbactam (als Sulbactam-Natrium).

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 2,0 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium) und 1 g Sulbactam (als Sulbactam-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Ampicillin/Sulbactam AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in 20 ml Durchstechflaschen aus klarem, farblosem Typ-I-Glas mit Brombutyl-Gummistopfen verpackt, die mit einer blauen Aluminium-Flip-off-Kappe versiegelt sind.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in 20 ml Durchstechflaschen aus klarem, farblosem Typ-I-Glas mit Brombutyl-Gummistopfen verpackt, die mit einer orangefarbenen Aluminium-Flip-off-Kappe versiegelt sind.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Slowenien

Hersteller:

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia

Italien

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Z.Nr.: 140796

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Z.Nr.: 140797

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	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
Bulgarien:	Ампицилин/сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за разтвор за инјекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за разтвор за инјекции / инфузия
Kroatien:	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
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
Polen:	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
Rumänien:	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
Slowakei:	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

Slowenien:	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
Tschechische Republik:	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Ungarn:	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
Zypern:	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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion nach Rekonstitution oder zur intravenösen Infusion nach weiterer Verdünnung.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nur klare oder opaleszierende, partikelfreie rekonstituierte Lösung verwenden.

Anwendungshinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Ampicillin/Sulbactam

AptaPharma:

Die folgenden Volumina an Lösungsmittel können zur Rekonstitution verwendet werden:

Gesamtdosis (g)	Äquivalenz-dosis von Ampicillin/Sulbactam (g)	Größe der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels (ml)	Entnahmevolumen* (ml)	Maximale finale Konzentration von Ampicillin/Sulbactam 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

* Es ist ein ausreichender Überschuss vorhanden, um die Entnahme und Verabreichung der angegebenen Mengen zu ermöglichen.

Für die intravenöse Anwendung muss das Pulver in der Durchstechflasche rekonstituiert werden (und weiter verdünnt werden im Falle einer intravenösen Infusion) mit:

- Steriles Wasser für Injektionsszwecke
- 9 mg/ml (0.9 %) Kochsalzlösung
- Natrium-Lactat Lösung
- 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung
- 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung in 4.5 mg/ml (0.45 %) NaCl
- 100 mg/ml (10 %) Invertzuckerlösung in Wasser
- Lactathaltige Ringer-Lösung

Um eine vollständige Auflösung nach Rekonstitution zu gewährleisten, warten Sie bis sich der Schaum aufgelöst hat, um eine visuelle Kontrolle durchzuführen. Die Dosis kann als Bolus Injektion über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten oder in größeren Verdünnungen (50 – 100 ml) als intravenöse Infusion über 15-30 Minuten verabreicht werden.

Zur intramuskulären Anwendung wird eine tiefe intramuskuläre Injektion empfohlen. Um Schmerzen zu vermeiden, kann eine 0,5 %ige sterile Injektionslösung von Lidocainhydrochlorid zur

Rekonstitution des Pulvers verwendet werden (3,2 ml einer 0,5 %igen sterilen Injektionslösung von Lidocainhydrochlorid für die Stärke 1 g/0,5 g Ampicillin/Sulbactam und 6,4 ml für die Stärke 2 g/1 g Ampicillin/Sulbactam).

Die intramuskuläre Verabreichung von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma Injektion und Aminoglykoside sind aufgrund der *In-vitro*-Inaktivierung von Aminoglykosiden durch Aminopenicilline getrennt zu rekonstituieren und zu verabreichen.

Ampicillin-Natrium ist in Lösungen mit Glucose und anderen Kohlenhydraten weniger stabil und darf nicht mit Blutderivaten oder Protein-Hydrolysaten gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution/Verdünnung

Die konzentrierte Lösung zur intramuskulären Anwendung (mit 0,5 % Lidocain rekonstituiert und bei 25 °C gelagert) ist innerhalb von 1 Stunde nach der Rekonstitution zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung mit verschiedenen Lösungsmitteln für die intravenöse Infusion sind wie folgt:

Lösungsmittel	Konzentration	Anwendungszeitraum (in Stunden)	
		25 °C	4 °C
Steriles Wasser für Injektionsszwecke	bis zu 30 mg/ml (20 mg Ampicillin + 10 mg Sulbactam)/ml		72
	bis zu 45 mg/ml (30 mg Ampicillin + 15 mg Sulbactam)/ml	8	48
9 mg/ml Kochsalzlösung (0.9 %)	bis zu 30 mg/ml (20 mg Ampicillin + 10 mg Sulbactam)/ml		72
	bis zu 45 mg/ml (30 mg Ampicillin + 15 mg Sulbactam)/ml	8	48
Natrium-Lactat Lösung	bis zu 45 mg/ml (30 mg Ampicillin + 15 mg Sulbactam)/ml	8	8
50 mg/ml Glukoselösung (5 %)	bis zu 3 mg/ml (2 mg Ampicillin + 1 mg Sulbactam)/ml	4	
	bis zu 30 mg/ml (20 mg Ampicillin + 10 mg Sulbactam)/ml	2	4
50 mg/ml Glukoselösung (5 %) in 4.5 mg/ml NaCl (0.45 %)	bis zu 3 mg/ml (2 mg Ampicillin + 1 mg Sulbactam)/ml	4	
	bis zu 15 mg/ml (10 mg Ampicillin + 5 mg Sulbactam)/ml		4
100 mg/ml Invertzuckerlösung (10 %) in Wasser	bis zu 3 mg/ml (2 mg Ampicillin + 1 mg Sulbactam)/ml	4	
	bis zu 30 mg/ml (20 mg Ampicillin + 10 mg Sulbactam)/ml		3
Lactathaltige Ringer-Lösung	bis zu 45 mg/ml (30 mg Ampicillin + 15 mg Sulbactam)/ml	8	24

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Rekonstitution/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Anwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Benutzers.