Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

ampicilin i sulbaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ampicilin/sulbaktam AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
3. Kako primjenjivati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ampicilin/sulbaktam AptaPharma i za što se koristi

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je antibiotik širokog spektra djelovanja. Liječi infekcije koje uzrokuju bakterije koje su osjetljive na ampicilin i sulbaktam.

Ampicilin pripada skupini lijekova koji se zovu „penicilini“ (tip beta-laktamskih antibiotika).
Sulbaktam pojačava učinak ampicilina inhibiranjem beta-laktamaza, enzima koji inaktiviraju peniciline.

Liječnik će Vam dati injekciju lijeka Ampicilin/sulbaktam AptaPharma u slučaju sljedećih bakterijskih infekcija:
- infekcije gornjeg dišnog puta uključujući sinusitis (upalu sluznice koja oblaže sinuse), upala srednjeg uha (otitis media), ili grkljana (epiglotitis)
- infekcije donjeg dišnog puta uključujući upalu pluća (pneumonija)
- infekcije mokraćnog sustava uključujući upalu bubrega (pijelonefritis)
- intraabdominalne infekcije uključujući upalu sluznice abdomena (peritonitis) i upalu žučnog mjehura (kolecistitis), upalu ili iritaciju sluznice uterusa (endometritis) i infekciju vezivnog tkiva koje se nalazi uz uterus (pelvički celulitis)
- bakterijska septikemija, infekcije kože i mekih tkiva, infekcije kostiju i zglobova
- prije i poslije operativnih zahvata kako bi smanjili incidenciju infekcija rane ako ste podvrgnuti operaciji u području trbuha i zdjelice.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma

Nemojte primjenjivati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma:
- ako ste alergični na ampicilin, sulbaktam, bilo koji penicilinski antibiotik ili na druge beta-laktamske antibiotike
- ako ste alergični na lidokain hidroklorid, koji se daje u obliku intramuskularne injekcije.
- ako imate povijest oštećenja jetre nakon primjene ampicilina

Djeca i adolescenti
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma se ne smije dati kao intramuskularna injekcija djeci mlađoj od 2 godine.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri **prije** nego započnete liječenje lijekom Ampicilin/sulbaktam AptaPharma ako:

- ste imali bilo kakvu alergijsku reakciju na peniciline ili druge antibiotike (cefalosporine) ili na druge tvari koje su alergeni
- imate problema s jetrom
- imate mononukleozu ili limfatičku leukemiju.

Kao i kod svih produljenih liječenja, preporučuje se periodička provjera funkcije bubrega, jetre i krvnog sustava tijekom liječenja lijekom Ampicilin/sulbaktam AptaPharma, pogotovo u djece, novorođenčadi i nedonoščadi.

Odmah obavijestite liječnika ukoliko osjetite bol u trbuhu, svrbež, imate tamno obojeni urin, žućkaste bjeloočnice ili kožu, ukoliko osjećate mučninu ili slabost. To mogu biti znakovi oštećenja funkcije jetre koja može biti posljedica liječenja kombinacijom ampicilin/sulbaktama.

Bolesnici s infektivnom mononukleozom (infektivna žljezdana groznica) vrlo često razviju kožni osip u vezi s primjenom ampicilin/sulbaktama, stoga se u takvim slučajevima treba izbjegavati primjena Ampicilin/sulbaktama AptaPharma.

Za vrijeme liječenja lijekom Ampicilin/sulbaktam AptaPharma morate odmah obavijestiti liječnika ako primijetite:

- ozbiljne reakcije na koži (crvenilo, osip). Vaš će liječnik odlučiti o mogućem prekidu liječenja.
- alergijske reakcije. U ovim slučajevima liječenje lijekom Ampicilin/sulbaktam AptaPharma treba prekinuti, a liječnik će odrediti odgovarajuće liječenje. Ozbiljne reakcije preosjetljivosti liječit će se hitnom intervencijom.
- uporni i teški proljev (s tragovima krvi i sluzi). Odmah morate obavijestiti svog liječnika jer ovo može biti stanje koje ugrožava život. Kao i kod drugih antibiotika tako se i kod produženog liječenja Ampicilin/sulbaktamom AptaPharma može javiti porast mikroorganizama koji su rezistentni na lijek. U tom slučaju treba započeti sa specifičnim liječenjem koje je odredio liječnik prema Vašem stanju. Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva bez dogovora s Vašim liječnikom.

Drugi lijekovi i Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, probenecid) povećavaju mogućnost izbijanja osipa
- aminoglikozidni antibiotici
- lijekovi protiv krvnih ugrušaka
- antibakterijski lijekovi (kloramfenikol, eritromicin, sulfonamidi i tetraciklini)
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).

Interakcije u laboratorijskim pretragama
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma može prouzročiti lažno pozitivnu reakciju na šećer u urinu te promijenjene koncentracije hormona u trudnica.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Za vrijeme trudnoće, liječnik će odlučiti trebate li primiti Ampicilin/sulbaktam AptaPharma nakon pažljive procjene koristi i rizika, a zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene u trudnoći.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Dojenje
Ampicilin i sulbaktam se u maloj količini izlučuju u majčino mlijeko. Primjena lijeka u dojilja može uzrokovati nuspojave kao što je proljev u dojenčeta. Ampicilin/sulbaktam AptaPharma se smije primjenjivati u dojilja samo ako liječnik procjeni da je korist liječenja veća od mogućeg rizika.

Plodnost
Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu otkrila dokaze o štetnom učinku sulbaktama i ampicilina na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ipak, možete osjetiti nuspojave koje mogu povećati Vaše vrijeme reakcije (npr. omaglica, konvulzije i pospanost). Ukoliko to osjetite, nemojte voziti ili raditi na strojevima.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma sadrži natrij

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g
Ovaj lijek sadrži 5 mmol (115 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 5,75 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako vam je potrebno 4 ili više bočica dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1g
Ovaj lijek sadrži 10 mmol (230 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 11,5 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako vam je potrebno 2 ili više bočica dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli.

3. Kako primjenjivati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma

Ovaj će lijek uvijek pripremiti i primijeniti liječnik ili medicinski radnik.

Lijek se primjenjuje intramuskularno, kao duboka intramuskularna injekcija ili intravenski bolus injekcijom tijekom najmanje 3 minute ili se može primijeniti u većem razrijeđenjima (50 -100 ml) kao intravenska infuzija tijekom 15 – 30 minuta.

Odrasli
Vaš će liječnik odrediti dozu u ovisnosti od težine infekcije i Vašeg stanja. Preporučena doza je 1,5 g (1 g ampicilina plus 0,5 g sulbaktama) do 12 g (8 g ampicilina plus 4 g sulbaktama) i može se podijeliti u jednake doze svakih 8 ili 6 sati. Ukupna doza sulbaktama ne smije prijeći 4 g dnevno.

Liječenje se obično nastavlja 48 sati nakon prestanka vrućice i ostalih znakova bolesti.
Liječenje obično traje 5 do 14 dana, no može se primijeniti dodatno liječenje ampicilinom kod teških stanja bolesti.

Sprječavanje kirurških infekcija
Mora se primijeniti 1,5 - 3 g lijeka Ampicilin/sulbaktam AptaPharma (1 g ampicilina plus 0,5 g sulbaktam – 2 g ampicilina plus 1 g sulbaktama) kod uvođenja u anesteziju. Doza se može ponoviti svakih 6-8 sati. Primjena se obično obustavlja 24 sata nakon većine kirurških zahvata.

Primjena u djece
Novorođenčad, dojenčad i djeca
Preporučena doza kod većine infekcija u djece, dojenčadi i novorođenčadi je 150 mg/kg/dan Ampicilin/sulbaktama AptaPharma (što odgovara dozi ampicilina od 100 mg/kg/dan i sulbaktama od 50 mg/kg/dan).
Doza se primjenjuje svakih 6 – 8 sati, osim u novorođenčadi tijekom prvog tjedna života (osobito

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

nezrele), kod kojih je preporučena doza Ampicilin/sulbaktama AptaPharma 75 mg/kg/dan (što odgovara dozi od 50 mg/kg/dan ampicilina i 25 mg/ml/dan sulbaktama) u podijeljenim dozama svakih 12 sati.

Bolesnici s problemima funkcije bubrega
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma se u tih bolesnika primjenjuje u smanjenoj učestalosti nego u bolesnika koji nemaju problema s funkcijom bubrega.

Ako primite više lijeka Ampicilin/sulbaktam AptaPharma nego što ste trebali
Nije vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinski radnik u bolnici primijeniti previše lijeka.

Budući da hemodijaliza uklanja ampicilin i sulbaktam iz krvotoka, može se koristiti za poboljšanje izlučivanja lijeka iz tijela ako se predoziranje dogodi u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Ako ste zaboravili primijeniti Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
Budući da Vam se lijek primjenjuje pod strogim medicinskim nadzorom, nije vjerojatno da ćete propustiti dozu. Svejedno, ukoliko mislite da je doza propuštena, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Liječnik ili ljekarnik će odlučiti kako nastaviti s Vašim liječenjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške nuspojave
U slučaju pojave bilo koje od sljedećih ozbiljnih nuspojava obratite se odmah liječniku jer ćete možda zatrebati hitnu medicinsku intervenciju:
- iznenadna pojava alergijskih (anafilaktoidnih) reakcija i anafilaktički šok (kolaps cirkulacije)
- teški proljev kao posljedica upale debelog crijeva (bakterijski pseudomembranozni kolitis)
- teške kožne promjene koje uključuju pojavu mjehurića, ljuštenja i nekrotičnih lezija (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem)
- upala bubrega

Učestalost gore navedenih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Često *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):*
- smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija) i krvnih pločica (trombocitopenija), povišeni broj određenih bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija). Ovo se obično povuče nakon završetka liječenja.
- upala vene
- proljev
- prolazni porast jetrenih enzima transaminaza (SGOT, SGPT) i bilirubina zbog poremećene funkcije jetre
- bol na mjestu injiciranja

Manje često *(mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):*
- smanjeni broj bijelih krvnih zrnaca (obično se povuče nakon završetka liječenja)
- glavobolja
- poremećeni broj krvnih stanica (smanjeni broj stanica koje se zovu neutrofilni granulociti)
- povraćanje
- osip, svrbež
- umor
- malaksalost

Rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):*

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

- mučnina
- oticanje jezika
- bol u trbuhu

Nepoznato *(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*
- anemija zbog povećane razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)
- poremećeni broj krvnih stanica (smanjeni broj stanica koje se zovu granulociti)
- točkasta krvarenja uzrokovana smanjenim brojem krvnih pločica (trombocita)
- anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, anafilaktoidna reakcija, anafilaktoidni šok, preosjetljivost, Kunisov sindrom
- napadaji, omaglica, pospanost
- otežano disanje
- upala tankog i debelog crijeva (zove se enterokolitis), krvava stolica
- upala usne šupljine
- promjena boje jezika
- proširene reakcije na koži (crvenilo, oticanje, gnojni mjehurići)
- upala kože s ljuštenjem
- poremećena funkcija jetre, žutica, kolestaza, hepatitis s kolestazom
- reakcija na mjestu injiciranja
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i disanjem (angioedem) s osipom na koži (eritem), mjehurićima, crvenilom ili pojava modrica

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ampicilin/sulbaktam AptaPharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ampicilin/sulbaktam AptaPharma sadrži

Djelatne tvari su ampicilin i sulbaktam.
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica sadrži 1,0 g ampicilina (u obliku ampicilinnatrija) i 0,5 g sulbaktama (u obliku sulbaktamnatrija).

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica sadrži 2,0 g ampicilina (u obliku ampicilinnatrija) i 1 g sulbaktama (u obliku sulbaktamnatrija).

Drugi sastojci: nema.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Kako Ampicilin/sulbaktam AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma je bijeli do gotovo bijeli kristalinični prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je pakiran u bezbojne prozirne staklene bočice tipa I od 20 ml s klorbutilnim gumenim čepom s plavom aluminijskom *flip-off* kapicom.
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je pakiran u bezbojne prozirne staklene bočice tipa I od 20 ml s klorbutilnim gumenim čepom s narančastom aluminijskom *flip-off* kapicom.

Bočice su dostupne u pakiranjima od 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6
Ljubljana
1000, Slovenija

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	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
Bugarska	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
Cipar	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
Češka	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Hrvatska	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
Mađarska	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
Poljska	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
Rumunjska	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
Slovenija	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

Način i mjesto izdavanja lijeka.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za daljnje informacije molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.

Intravenska ili intramuskularna primjena:
Za intravensku ili intramuskularnu injekciju nakon rekonstitucije i za intravensku infuziju nakon dodatnog razrjeđenja.
Samo za jednokratnu uporabu.
Smije se primijeniti samo bistra ili opalescentna otopina bez vidljivih čestica.

Uputa za rekonstituciju i razrjeđivanje lijeka Ampicilin/sulbaktam AptaPharma
Za rekonstituciju se mogu upotrijebiti slijedeći volumeni otapala:

Ukupna doza (g)	Odgovarajuća doza ampicilina/sulbaktama (g)	Veličina bočice	Volumen otapala (ml)	Volumen izvlačenja* (ml)	Najviša konačna koncentracija ampicilina/sulbactama (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

***** Postoji dovoljno prekoračenje koje omogućava povlačenje i primjenu opisanih volumena.

Kod intravenske primjene sadržaj bočice treba rekonstituirati (i dalje razrijediti u slučaju infuzije) sa slijedećim otapalima:

- sterilna voda za injekciju
- 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid
- natrijev laktat
- 50 mg/ml (5 %) otopina glukoze
- 50 mg/ml (5 %) otopina glukoze u 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl
- 100 mg/ml (10 %) invertni šećer u vodi
- Ringer laktat otopina

Kako bi se osiguralo potpuno otapanje, nakon rekonstitucije pričekajte da zapjenjenje nestane i vizualno provjerite. Lijek se može primijeniti kao bolus injekcija kroz najmanje 3 minute ili u većim razrjeđenjima (50-100 ml) kao intravenska infuzija kroz 15-30 minuta.

Kod intramuskularne primjene preporučuje se duboka intramuskularna injekcija. U svrhu izbjegavanja boli može se za rekonstituciju praha upotrijebiti 0,5 %-tna sterilna otopina lidokaina (3,2 ml 0,5 %-tne sterilne otopine lidokaina za injekcije za jačinu 1 g/0,5 g kombinacije ampicilin/sulbaktam i 6,4 ml za jačinu 2 g/1 g kombinacije ampicilin/sulbaktam.
Intramuskularna primjena Ampicilin/sulbaktama AptaPharma je kontraindicirano u djece mlađe od 2 godine.

Ampicilin/sulbaktam AptaPharma injekcije i aminoglikozidi moraju se rekonstituirati i primijeniti odvojeno zbog toga što je *in vitro* dokazana inaktivacija aminoglikozida od strane bilo kojeg aminopenicilina.

Ampicilinnatrij je manje stabilan u otopinama koje sadrže glukozu ili druge ugljikohidrate i ne smije se miješati s derivatima krvi ili hidrolizatima proteina.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije/razrjeđenja:

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Koncentrirana otopina za intramuskularnu primjenu (rekonstituirana s 0,5 %-tnom otopinom lidokaina i pohranjena na 25 ◦C) mora se upotrijebiti unutar jednog sata od rekonstitucije.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za intravensku infuziju uz upotrebu različitih otapala je kako slijedi:

Otapalo	**Koncentracija**	**Stabilno za uporabu (u satima)**	
	ampicilin + sulbaktam	25 °C	4 °C
Sterilna voda za injekciju	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 klorid 9 mg/ml (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
Otopina glukoze 50 mg/ml (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
Otopina glukoze 50 mg/ml (5 %) u NaCl 4,5 mg/ml (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
Invertni šećer 100 mg/ml (10 %) u vodi	do 3 mg/ml (2 mg ampicilina + 1 mg sulbaktama)/ml	4	
	do 30 mg/ml (20 mg ampicilina + 10 mg sulbaktama)/ml		3
Ringer laktat otopina	do 45 mg/ml (30 mg ampicilina + 15 mg sulbaktama)/ml	8	24

S mikrobiološkog stajališta, osim u slučaju primjene posebne metode otvaranja/rekonstitucije/ razrjeđivanja koja podrazumijeva sprječavanje rizika od mikrobiološke kontaminacije, pripremljena otopina se mora odmah primijeniti. Ako se pripremljena otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO