

## 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. Es wirkt, indem es die Bildung der bakteriellen Zellwand im Stadium der bakteriellen Vermehrung (Biosynthese) hemmt.

Die antibakterielle Wirkung von Sulbactam ist bei Bakterienstämmen wirksam, die gegenüber Ampicillin nicht empfindlich sind.

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

- Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Entzündung des Mittelohrs (Otitis media) oder des Kehlkopfes (Epiglottitis)
- Infektionen der unteren Atemwege einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie)
- Harnwegsinfektionen einschließlich Nierenentzündung (Pyelonephritis)
- Infektionen im Bauchraum (einschließlich Bauchfellentzündung), Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), Endometritis und bakterielle Entzündungen des kleinen Beckens
- Bakterielle Blutvergiftung (Sepsis); Haut-, Weichteil-, Knochen- und Gelenkinfektionen
- Sexuell übertragbare Infektionen einschließlich Tripper (Gonorrhoe)
- prä- oder postoperativ, um das Auftreten von Wundinfektionen bei Patienten zu reduzieren, die 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.

### **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) hatten oder wenn Sie überempfindlich auf allergieauslösende chemische Verbindungen reagieren
- Leberprobleme haben
- Mononukleose oder lymphatische Leukämie haben.

Wie bei jeder länger dauernden Behandlung ist es während der Therapie mit Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ratsam, regelmäßig die Nieren- und Leberfunktion und das Blutbild zu überprüfen, insbesondere bei Neugeborenen, Frühgeborenen und anderen Kleinkindern.

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.

Da infektiöse Mononukleose viralen Ursprungs ist, ist Ampicillin/Sulbactam nicht zur Behandlung dieser anzuwenden. Ein hoher Prozentsatz der Patienten mit Mononukleose, die Ampicillin erhielten, entwickelte einen Hautausschlag. Ampicillin-Ausschlag tritt häufig auch bei Patienten mit lymphatischer Leukämie auf.

### **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, einschließlich Pilzen, 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.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma beeinträchtigen und Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

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.

### **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 verkürzen. 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 (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene) 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 bis 12 g und kann alle 12, 8 oder 6 Stunden in gleiche Dosen aufgeteilt werden. Die Gesamtdosis von Sulbactam darf 4 g pro Tag nicht überschreiten.

Schweregrad der Infektion	Tägliche Dosis von Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (Sulbactam + Ampicillin) (g)
Mild	1,5- 3 (0,5 + 1 bis 1 + 2)
Mäßig	bis zu 6 (2 + 4)
Schwer	bis zu 12 (4 + 8)

Die Dosierungshäufigkeit kann vom Schweregrad der Erkrankung und Ihrer Nierenfunktion abhängig sein.

Die Gesamtdosis von Sulbactam darf 4 g pro Tag nicht überschreiten. Weniger schwere Infektionen können alle 12 Stunden behandelt werden.

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 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, es sei denn, es ergibt sich eine therapeutische Indikation für Ampicillin/Sulbactam AptaPharma.

### ***Behandlung von unkompliziertem Tripper (Gonorrhoe)***

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma kann als Einzeldosis von 1,5 g angewendet werden. Ihr Arzt kann die gleichzeitige Einnahme von 1,0 g Probenecid verordnen.

## **Anwendung bei Kindern**

### ***Neugeborene, Kleinkinder und Kinder***

Die Dosierung für die meisten Infektionen bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen beträgt 150 mg/kg/Tag (entsprechend 50 mg/kg/Tag Sulbactam und 100 mg/kg/Tag Ampicillin), normalerweise alle 6 oder 8 Stunden.

Bei Neugeborenen und bei Frühgeborenen in der ersten Lebenswoche beträgt die empfohlene Dosis 75 mg/kg/Tag (entsprechend 25 mg/kg/Tag Sulbactam und 50 mg/kg/Tag Ampicillin) in aufgeteilten Dosen alle 12 Stunden.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

### **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.

Im Falle einer Überdosierung des Arzneimittels ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass hohe Liquorkonzentrationen von Betalactam-Antibiotika zu neurologischen Effekten, einschließlich Krampfanfällen, führen können.

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.

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

- 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 folgenden Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit aufgelistet:

##### **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

Andere Nebenwirkungen, die für die Behandlung mit Ampicillin charakteristisch sind, können auch während der Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam AptaPharma auftreten.

### **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.:**

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

**Z.Nr.:**

**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 инъекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за разтвор за инъекции / инфузия
Kroatien:	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašek 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 Juli 2021.**

**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 Sulbactam/ Ampicillin (g)	Größe der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels (ml)	Entnahmenvolumen* (ml)	Maximale finale Konzentration von Sulbactam/ Ampicillin (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

\* 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 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).

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
	<b>Sulbactam + Ampicillin</b>		
Steriles Wasser für Injektionsszwecke	bis zu 30 mg/ml		72
	bis zu 45 mg/ml	8	48
9 mg/ml Kochsalzlösung (0.9%)	bis zu 30 mg/ml		72
	bis zu 45 mg/ml	8	48
Natrium-Lactat Lösung	bis zu 45 mg/ml	8	8
50 mg/ml Glukoselösung (5%)	bis zu 3 mg/ml	4	
	bis zu 30 mg/ml	2	4
50 mg/ml Glukoselösung (5%) in 4.5 mg/ml NaCl (0.45%)	bis zu 3 mg/ml	4	
	bis zu 15 mg/ml		4
100 mg/ml Invertzuckerlösung (10%) in Wasser	bis zu 3 mg/ml	4	
	bis zu 30 mg/ml		3
Lactathaltige Ringer-Lösung	bis zu 45 mg/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.