

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **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**

Ampicilină/sulbactam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ampicilină/sulbactam AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma
3. Cum să utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ampicilină/sulbactam AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ampicilină/sulbactam AptaPharma și pentru ce se utilizează**

Ampicilină/sulbactam AptaPharma este un antibiotic cu spectru larg. Tratează infecțiile cauzate de bacterii, care sunt sensibile la ampicilină și sulbactam.

Ampicilina aparține unui grup de medicamente numite "peniciline" (tip de antibiotice beta-lactamice). Acționează prin inhibarea formării peretelui celular bacterian în timpul etapei de înmulțire bacteriană (biosistențeză).

Activitatea antibacteriană a sulbactamului este eficientă pe tulpini bacteriene care nu sunt sensibile la ampicilină.

Medicul dumneavoastră vă poate da Ampicilină/sulbactam AptaPharma injectabil pentru a trata următoarele infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator superior, inclusiv sinuzită, inflamația urechii medii (otita medie) sau a laringelui (epiglotită)
- infecții ale tractului respirator inferior, inclusiv inflamația plămânului (pneumonie)
- infecții ale tractului urinar, inclusiv inflamația rinichiului (pielonefrită)
- infecții intra-abdominale (inclusiv peritonită), inflamația vezicii biliare (colecistită), endometrită și celulită pelvină
- septicemie bacteriană; infecții ale pielii, țesuturilor moi, oaselor și articulațiilor
- infecții cu transmitere sexuală, inclusiv blenoragie (gonoree)
- pre-sau post-operator pentru a reduce incidența infecțiilor plăgilor la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale abdominale sau pelvine

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma

### Nu utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma:

- dacă sunteți alergic la ampicilină, sulbactam, orice antibiotic penicilină, alte beta-lactame
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lidocaină, care este utilizat într-o injecție intramusculară.

### Copii și adolescenți

Ampicilină/sulbactam AptaPharma nu trebuie administrat prin injecție intramusculară copiilor sub 2 ani.

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală **înainte** de a utiliza Ampicilină/sulbactam AptaPharma dacă:

- anterior ați avut reacții alergice la peniciline sau alte antibiotice (cefalosporine) sau dacă sunteți hipersensibil la componente chimice alergene
- aveți probleme cu ficatul
- aveți mononucleoză sau leucemie limfatică.

Ca și în cazul oricărui tratament extins, în timpul terapiei cu Ampicilină/sulbactam AptaPharma, este recomandabil să se verifice periodic disfuncția sistemelor renal, hepatic și hematopoietic, în special la nou-născuți, prematuri și alți sugari.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, mâncărime, urină de culoare închisă, îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, dacă vă simțiți rău sau dacă vă simțiți slăbit. Pot fi semne de afectare a funcției hepatice, cauzate de tratamentul cu ampicilină/sulbactam.

Deoarece mononucleoza infecțioasă este de origine virală, ampicilina/sulbactam nu trebuie utilizat pentru tratamentul acesteia. Un procent ridicat de pacienți cu mononucleoză care au primit ampicilină au dezvoltat o erupție pe piele. Erupția pe piele la ampicilină apare adesea și la pacienții cu leucemie limfatică.

### **În timp ce utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră imediat, dacă aveți:**

- reacții pe piele grave (roșeață, erupție cutanată). Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.
- reacții alergice. În astfel de cazuri administrarea de Ampicilină/sulbactam AptaPharma trebuie să fie întreruptă și medicul dumneavoastră va începe un tratament adecvat. Reacțiile grave de hipersensibilitate vor fi tratate cu urgență imediată.
- diaree persistentă și severă (amestecată cu sânge și mucus). Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră deoarece asta poate fi un semn al unei afecțiuni care pune viața în pericol. Ca și în cazul altor antibiotice, "creșterea excesivă" a microorganismelor rezistente la Ampicilină/sulbactam AptaPharma, inclusiv ciuperci, pot apărea la tratament prelungit. În astfel de cazuri, ar trebui să începeți un tratament specific, astfel cum este determinat de medicul dumneavoastră pe baza stării dumneavoastră. Nu luați niciun medicament antidiareic fără a discuta cu medicul.

### **Ampicilină/sulbactam AptaPharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Unele medicamente pot modifica eficacitatea Ampicilină/sulbactam AptaPharma și Ampicilină/sulbactam AptaPharma poate influența, de asemenea, eficacitatea altor medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamentele utilizate pentru tratarea gutei (alopurinol, probenicid) cresc incidența erupțiilor pe piele
- antibiotice aminoglicozide
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
- medicamente antibacteriene (cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide și tetraciclină)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului sau a bolilor reumatice)

Interacțiuni cu teste de laborator:

Ampicilină/sulbactam AptaPharma poate provoca teste de glucoză fals pozitive în urină și unele teste de nivel al hormonilor la femeile gravide.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, cred că ați putea fi gravidă sau planuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

În timpul sarcinii, medicul va decide cu atenție dacă ar trebui să primiți Ampicilină/sulbactam AptaPharma având în vedere raportul beneficiu/risc, deoarece nu există dovezi că este sigur de utilizat la femeile gravide.

#### Alăptarea

Ampicilina și sulbactamul sunt ușor excretate în laptele matern uman. Utilizarea la mamele care alăptează poate provoca la copii efecte secundare, cum ar fi diareea. Ampicilină/sulbactam AptaPharma ar trebui să fie utilizat în timpul alăptării numai în cazul în care beneficiul potențial justifică riscul potențial.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ampicilină/sulbactam AptaPharma are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cu toate acestea este posibil să apară efecte nedorite care vă pot scădea timpul de reacție (cum ar fi amețeli, convulsii sau somnolență). Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți afectat.

### **Ampicilină/sulbactam AptaPharma conține sodiu**

#### Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g:

Acest medicament conține 5 mmol (115 mg) de sodiu (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon. Aceasta este echivalent cu 5,75% din aportul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă trebuie să utilizați 4 sau mai multe flacoane pe zi pentru o lungă perioadă de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare.

#### Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g:

Acest medicament conține 10 mmol (230 mg) de sodiu (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon. Acest lucru este echivalent cu 11,5 % din aportul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă trebuie să utilizați 2 sau mai multe flacoane pe zi pentru o lungă perioadă de timp, mai ales dacă ați fost sfătuiți să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare.

### **3. Cum să utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma**

Acest medicament va fi întotdeauna pregătit și administrat de un medic sau de un profesionist din domeniul sănătății.

Acest medicament poate fi administrat intramuscular sau intravenos.

## Adulți

Medicul dumneavoastră va determina doza în funcție de severitatea infecției și de starea dumneavoastră. Doza recomandată este de 1,5 g până la 12 g și poate fi împărțită în doze egale la fiecare 12, 8 sau 6 ore. Doza totală de sulbactam nu trebuie să depășească 4 g pe zi.

Severitatea infecției	Doza zilnică de Ampicilină/sulbactam AptaPharma (sulbactam + ampicilină) (g)
Ușoară	1,5-3 (0,5 + 1 sau 1 + 2)
Moderată	până la 6 (2 + 4)
Severă	până la 12 (4 + 8)

Frecvența de dozare poate fi indicată în funcție de severitatea bolii și de funcția rinichilor.

Doza totală de sulbactam nu trebuie să depășească 4 g pe zi. Infecțiile mai puțin severe pot fi tratate la fiecare 12 ore.

Tratamentul este de obicei continuat până la 48 de ore după ce pirexia și alte semne anormale s-au rezolvat. Tratamentul se administrează în mod normal timp de 5 până la 14 zile, dar ampicilina suplimentară poate fi administrată în cazuri de boală severă.

### *Profilaxia infecțiilor chirurgicale*

1,5-3 g de Ampicilină/sulbactam AptaPharma ar trebui să fie administrat la inducerea anesteziei. Doza poate fi repetată la fiecare 6-8 ore. Administrarea este de obicei oprită la 24 de ore după majoritatea procedurilor chirurgicale, cu excepția cazului în care este indicat un curs terapeutic suplimentar de Ampicilină/sulbactam AptaPharma.

### *Tratamentul blenoragiilor necompllicate (gonoree)*

Ampicilină/sulbactam AptaPharma poate fi administrat ca o singură doză de 1,5 g. Medicul dumneavoastră poate iniția administrarea concomitentă de probenecid 1,0 g pe cale orală.

## Utilizarea la copii

### *Nou-născuți, sugari și copii*

Doza pentru majoritatea infecțiilor la copii, sugari și nou-născuți este de 150 mg/kg/zi (corespunzător cu sulbactam 50 mg/kg/zi și ampicilină 100 mg/kg/zi), de obicei la fiecare 6 sau 8 ore.

La nou-născuți în prima săptămână de viață și la prematuri în prima săptămână de viață, doza recomandată este de 75 mg/kg/zi (corespunzător cu sulbactam 25 mg/kg/zi și ampicilină 50 mg/kg/zi) în doze divizate la fiecare 12 ore.

### **Pacienții cu probleme ale rinichilor**

La astfel de pacienți, Ampicilină/sulbactam AptaPharma trebuie să fie administrat mai puțin frecvent.

### **Dacă utilizați mai mult Ampicilină/sulbactam AptaPharma decât ar trebui**

Este puțin probabil ca un medic sau un profesionist din domeniul sănătății - de obicei în spital - să vă dea o doză mai mare de medicament.

Se preconizează că supradozajul medicamentului va produce manifestări care sunt în principal extensii ale reacțiilor adverse raportate la medicament. Trebuie luat în considerare faptul că concentrațiile mari de antibiotice beta-lactamice pot provoca efecte neurologice, de exemplu convulsii.

Deoarece ampicilina și sulbactamul sunt ambele eliminate din circulație prin hemodializă, aceste proceduri pot spori eliminarea medicamentului din organism dacă apare supradozajul la pacienții cu insuficiență renală.

### **Dacă uitați să utilizați Ampicilină/sulbactam AptaPharma**

Deoarece acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere medicală strictă, este puțin probabil ca o doză să fie uitată. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că doza a fost uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse severe**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă.

Nu se cunoaște frecvența reacțiilor adverse de mai jos (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- apariția bruscă a reacțiilor alergice (anafilactoid) și a șocului anafilactic (colapsul circulației)
- diaree severă datorată inflamației intestinului gros (colită pseudomembranoasă bacteriană)
- boli cutanate severe cu vezicule, scuame și leziuni necrotice (necroliză epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson, eritem polimorf)
- inflamația rinichiului

Reacțiile adverse de mai jos sunt enumerate după frecvență:

**Frecvente** (poate afecta până la 1 din 10 pacienți):

- reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie) și de trombocite din sânge (trombocitopenie), creșterea numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge (eozinofilie). Aceste reacții dispar de obicei la terminarea tratamentului.
- inflamația unei vene
- diaree
- creșterea tranzitorie a enzimelor transaminazelor hepatice (SGOT, SGPT) și bilirubinei datorită funcției hepatice anormale
- durere la locul injectării

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- reducerea numărului de celule albe din sânge (de obicei se recuperează după tratament)
- cefalee
- numărul de celule sanguine modificate (scăderea numărului de așa-numite granulocite neutrofile)
- vărsături
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- oboseală
- stare generală de rău

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- greață
- inflamația limbii
- dureri abdominale

**Cu frecvență necunoscută** (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie datorată distrugerii crescute a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- modificarea numărului de celule din sânge (scăderea numărului de așa-numite granulocite)
- sângerare dintr-un punct de mărimea unui vârf de ac roșiatic din cauza numărului redus de trombocite
- reacție anafilactică, șoc anafilactic, reacție anafilactoidă, șoc anafilactoid, hipersensibilitate, sindrom Kounis
- convulsii, amețelă, somnolență
- dificultăți de respirație

- inflamația intestinelor mic și mare (așa-numita enterocolită), scaune cu sânge
- inflamația gurii
- modificări de culoare a limbii
- reacții cutanate răspândite (vezicule roșiatice, umflate, purulente)
- inflamația exfoliativă a pielii
- funcție a ficatului anormală, icter, coleastă, hepatită cu coleastă
- reacție la locul injectării
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau în gât cu dificultăți de înghițire și respirație (angioedem), cu erupții pe piele (eritem), vezicule, roșeață a pielii sau apariția de vânătăi.

Alte reacții adverse, caracteristice tratamentului cu ampicilină, pot apărea și în timpul tratamentului cu Ampicilină/sulbactam AptaPharma.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ampicilină/sulbactam AptaPharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe flacon sau cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ampicilină/sulbactam AptaPharma**

Substanțele active sunt ampicilina și sulbactamul.

*Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă*

Fiecare flacon conține ampicilină 1,0 g (ca ampicilină sodică) și sulbactam 0,5 g (ca sulfabactam sodic).

*Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă*

Fiecare flacon conține ampicilină 2,0 g (ca ampicilină sodică) și sulbactam 1 g (ca sulfabactam sodic).

Celelalte ingrediente: nici unul.

### **Cum arată Ampicilină/sulbactam AptaPharma și conținutul ambalajului**

Ampicilină/sulbactam AptaPharma este o pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, cristalină, albă până la aproape albă.

Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalat în flacoane de sticlă transparentă incoloră de tip I, de 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic, capse de aluminiu flip-off de culoare albastră.

Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalat în flacoane de sticlă transparentă incoloră de tip I, de 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic, capse de aluminiu flip-off de culoare portocalie.

Flacoanele sunt furnizate în ambalaje cu câte 10 flacoane.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Apta Medica Internacional d.o.o

Likozarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovenia

#### **Fabricantul**

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia

Italia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea medicamentului</b>
Austria	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
Bulgaria	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
Cipru	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
Croația	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
Polonia	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
România	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>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea medicamentului</b>
Republica Slovacă	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
Republica Cehă	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Slovenia	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
Ungaria	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

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.**



-----  
**Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Administrare intravenoasă sau intramusculară:**

Pentru injecție intravenoasă sau intramusculară după reconstituire sau pentru perfuzie intravenoasă după diluare suplimentară.

Doar pentru o singură utilizare.

Utilizați numai soluții reconstituite/diluate clare sau opalescente și fără particule.

**Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Ampicilină/sulbactam AptaPharma:**

Pentru reconstituire pot fi utilizate următoarele volume de solvent:

Doza totală (g)	Doza echivalentă de sulbactam/ampicilină (g)	Volumul flaconului	Volum diluant (ml)	Volum de retragere* (ml)	Concentrația finală maximă de sulbactam/ampicilină (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

\* Există un exces suficient prezent pentru a permite retragerea și administrarea volumelor declarate.

Pentru administrare intravenoasă, flaconul de injecție trebuie reconstituit (și diluat în continuare în caz de perfuzie intravenoasă) cu:

- apă sterilă pentru preparate injectabile
- clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- lactat de sodiu
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) în 4,5 mg/ml (0,45%) NaCl
- glucoză 100 mg/ml (10%) în apă
- Soluție Ringer lactat

Pentru a asigura dizolvarea completă, lăsați spumarea să se disipeze pentru a inspecta vizual. Doza poate fi administrată prin injecția în bolus pe o durată de cel puțin 3 minute sau poate fi utilizată în diluții mai mari (50 - 100 ml) sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 15-30 de minute.

Pentru administrarea intramusculară se recomandă injecția intramusculară profundă. Pentru a evita durerea, se poate utiliza o soluție injectabilă sterilă de clorhidrat de lidocaină 0,5% pentru reconstituirea pulberii (3,2 ml de soluție injectabilă sterilă de clorhidrat de lidocaină 0,5% pentru concentrația 1 g/0,5 g ampicilină/sulbactam și 6,4 ml pentru concentrația 2 g/1 g ampicilină/sulbactam).

Ampicilină/sulbactam AptaPharma injectabil și aminoglicozidele trebuie să fie reconstituite și administrate separat, datorită inactivării *in vitro* a aminoglicozidelor de către oricare dintre aminopeniciline.

Ampicilina sodică este mai puțin stabilă în soluțiile care conțin glucoză și alți carbohidrați și nu trebuie amestecată cu derivați din sânge sau hidrolizate proteice.

Termen de valabilitate după reconstituire/diluare:

Soluția concentrată pentru administrare intramusculară (reconstituită cu lidocaină 0,5% și păstrată la 25°C) trebuie utilizată în decurs de 1 oră de reconstituire.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru utilizarea cu solvenți diferiți pentru perfuzie intravenoasă este după cum urmează:

Solvent	Concentrație	Perioade de utilizare (în ore)	
		25°C	4°C
	<b>sulbactam +ampicilină</b>		
apă sterilă pentru preparate injectabile	până la 30 mg/ml		72
	până la 45 mg/ml	8	48
clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)	până la 30 mg/ml		72
	până la 45 mg/ml	8	48
lactat de sodiu	până la 45 mg/ml	8	8
soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)	până la 3 mg/ml	4	
	până la 30 mg/ml	2	4
soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) în NaCl 4,5 mg/ml (0,45%)	până la 3 mg/ml	4	
	până la 15 mg/ml		4
glucoză 100 mg/ml (10%) în apă	până la 3 mg/ml	4	
	până la 30 mg/ml		3
Soluție Ringer lactat	până la 45 mg/ml	8	24

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul contaminării microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.