

Bipacksedel: Information till användaren

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ampicillin och sulbaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
3. Hur du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är och vad det används för

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är ett bredspektrumantibiotikum. Det behandlar infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin och sulbaktam.

Ampicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner (typ av betalaktamantibiotika).

Sulbaktam förstärker effekten av ampicillin genom att hämma beta-laktamaser, enzymer som inaktiverar penicilliner.

Din läkare kan ge dig en injektion av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma för att behandla följande bakterieinfektioner:

- infektioner i övre luftvägar, inklusive bihåleinflammation (inflammation i slemhinnorna som kantar bihålorna), inflammation i mellanörat (otitis media) eller i struphuvudet (epiglottit)
- infektioner i nedre luftvägar, inklusive inflammation i lungorna (lunginflammation)
- urinvägsinfektioner, inklusive inflammation i njurarna (pyelonefrit)
- intraabdominella infektioner inklusive inflammation i bukslemhinnan (peritonit) och inflammation i gallblåsan (kolecystit), inflammation eller irritation av livmoderns slemhinna (endometrit) och infektion i bindväven intill livmodern (bäckencellulit)
- bakteriell septikemi; hud-, mjukdels-, ben- och ledinfektioner
- pre- eller postoperativt för att minska förekomsten av sårinfektioner hos patienter som genomgår buk- eller bäckenkirurgi

2. Vad du behöver veta innan du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Använd inte Ampicillin/Sulbactam AptaPharma:

- om du är allergisk mot ampicillin, sulbaktam, något penicillinantibiotikum, andra beta-laktamer
- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid, som används i en intramuskulär injektion
- om du har tidigare haft leverskador efter användning av ampicillin.

Barn och ungdomar

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma får inte ges som intramuskulär injektion till barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan** du använder Ampicillin/Sulbactam Aptapharma om du:

- tidigare haft allergiska reaktioner mot penicilliner eller andra antibiotika (cefalosporiner) eller andra ämnen som orsakar allergier
- har leverbesvär
- har mononukleos eller lymfatisk leukemi.

Som med all förlängd behandling kan din läkare beställa regelbunden övervakning av njur- och leverfunktion och blodsystemet vid administrering av Ampicillin/Sulbactam Aptapharma, särskilt till barn, nyfödda och prematura barn.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever buksmärta, klåda, mörk urin, gulfärgning av ögonvitorna eller huden, om du känner dig sjuk eller om du känner dig svag. Dessa kan vara tecken på försämrad leverfunktion, orsakad av behandling med ampicillin/sulbactam.

Patienter med infektiös mononukleos (infektiös körtelfeber) utvecklar mycket ofta hudutslag i samband med användning av ampicillin/sulbactam, därför bör användning av Ampicillin/Sulbactam Aptapharma undvikas i sådana fall.

När du använder Ampicillin/Sulbactam Aptapharma ska du omedelbart informera din läkare om du upplever:

- allvarliga hudreaktioner (rodnad, utslag). Din läkare avgör om behandlingen ska avbrytas.
- allergiska reaktioner. I sådana fall bör administreringen av Ampicillin/Sulbactam Aptapharma avbrytas och din läkare kommer att påbörja en lämplig behandling. Allvarliga överkänslighetsreaktioner kommer att behandlas omedelbart.
- ihållande och svår diarré (blandad med blod och slem). Du bör omedelbart tala med din läkare eftersom detta kan vara ett tecken på ett livshotande tillstånd. Liksom med andra antibiotika kan "överväxt" av Ampicillin/Sulbactam Aptapharma-resistenta mikroorganismer uppstå vid långvarig behandling. I sådana fall bör du påbörja en specifik behandling som bestäms av din läkare baserat på ditt tillstånd. Ta inte något läkemedel mot diarré utan att rådfråga läkare.

Andra läkemedel och Ampicillin/Sulbactam Aptapharma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla gikt (allopurinol, probenecid) ökar förekomsten av utslag
- aminoglykosidantibiotika
- läkemedel som förhindrar blodproppar
- antibakteriella läkemedel (kloramfenikol, eritromycin, sulfonamid och tetracyklin)
- metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar)

Interaktioner vid laboratorietester

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma kan orsaka falskt positiva urinsockertester och vissa hormonnivåtester hos gravida kvinnor.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Under graviditeten kommer läkaren att noggrant avgöra om du ska få Ampicillin/Sulbactam AptaPharma med tanke på nytta–riskförhållandet, eftersom det inte finns några bevis för att det är säkert att använda till gravida kvinnor.

Amning

Ampicillin och sulbaktam utsöndras i liten grad i bröstmjölk. Användning hos ammande mödrar kan orsaka biverkningar såsom diarré hos barn. Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska endast användas under amning om den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken.

Fertilitet

Reproduktionsstudier på djur har inte visat några tecken på skadlig effekt på fertiliteten på grund av sulbaktam och ampicillin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma har försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men du kan uppleva biverkningar som kan försämra din reaktionstid (såsom yrsel, kramper eller sömnhet). Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig påverkad.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma innehåller natrium

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (115 mg) natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 5,75 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver använda 4 eller fler injektionsflaskor om dagen under lång tid, särskilt om du har fått rådet att följa en saltfattig diet.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g

Detta läkemedel innehåller 10 mmol (230 mg) natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 11,5 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver använda 2 eller fler injektionsflaskor om dagen under lång tid, särskilt om du har fått rådet att följa en saltfattig diet.

3. Hur du använder Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Detta läkemedel kommer alltid att beredas och ges till dig av läkare eller sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel kan administreras intramuskulärt som djup intramuskulär injektion eller intravenöst genom bolusinjektion under minst 3 minuter eller kan användas i större spädningar (50 - 100 ml) som en intravenös infusion under 15-30 minuter.

Vuxna

Din läkare kommer att bestämma dosen beroende på infektionens allvarlighetsgrad och ditt tillstånd. Rekommenderad dos är 1,5 g (1 g ampicillin + 0,5 g sulbaktam) till 12 g (8 g ampicillin + 4 g sulbaktam) och kan delas upp i lika stora doser var 12:e, 8:e eller 6:e timme. Den totala dosen sulbaktam bör inte överstiga 4 g per dag.

Behandlingen fortsätter vanligtvis fram till 48 timmar efter att feber och andra onormala tecken har försvunnit. Behandling ges normalt i 5 till 14 dagar, men ytterligare ampicillin kan administreras i fall där allvarlig sjukdom förekommer.

Profylax av kirurgiska infektioner

1,5–3 g Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (1 g ampicillin + 0.5 g sulbaktam - 2 g ampicillin + 1 g sulbaktam) bör ges vid induktion av anestesi. Dosen kan upprepas var 6–8:e timme. Administrering avbryts vanligtvis 24 timmar efter de flesta kirurgiska ingrepp.

Användning för barn

Nyfödda, spädbarn och barn

Doseringen för de flesta infektioner hos barn, spädbarn och nyfödda är 150 mg/kg/dag (motsvarande ampicillin 100 mg/kg/dag och sulbaktam 50 mg/kg/dag), vanligtvis var 6:e eller 8:e timme.

Dosen ges var 6:e eller 8:e timme, med undantag för nyfödda upp till den första veckan (särskilt omogna), där den rekommenderade dosen är Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 75 mg/kg/dag (motsvarande 50 mg/kg/dag ampicillin och 25 mg/kg/dag sulbaktam) i uppdelade doser var 12:e timme.

Patienter med njurbesvär

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma bör administreras mindre ofta hos sådana patienter än hos patienter utan njurproblem.

Om du har använt för stor mängd av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att en läkare eller sjukvårdspersonal – vanligtvis på sjukhus – kommer att ge dig en högre dos av läkemedlet.

Eftersom ampicillin och sulbaktam båda avlägsnas från cirkulation genom hemodialys kan sådana processer öka elimineringen av läkemedlet från kroppen om överdosering inträffar hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Om du har glömt att använda Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig under strikt medicinsk övervakning är det osannolikt att din dos skulle missas. Tala dock om för din läkare eller apotekspersonal om du tror att din dos har glömts bort. Läkaren eller apotekspersonalen kommer att bestämma hur du ska fortsätta med din behandling.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, eftersom du kan behöva akut läkarvård:

- plötsliga allergiska (anafylaktoida) reaktioner och anafylaktisk chock (kollaps av cirkulationen)
- allvarlig diarré på grund av inflammation i tjocktarmen (bakteriell pseudomembranös kolit)
- allvarliga hudsjukdomar med blåsor, flagnig och nekrotiska lesioner (toxisk epidermal nekrolis, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme)
- inflammation i njurarna

Frekvensen av ovanstående biverkningar är inte känd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- minskning av antalet röda blodkroppar (anemi) och antal blodplättar (trombocytopeni), ökning av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofili). Dessa reaktioner försvinner vanligtvis efter avslutad behandling.
- inflammation i en ven

- diarré
- övergående ökning av levertransaminasenzym (SGOT, SGPT) och bilirubin på grund av onormal leverfunktion
- smärta vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- minskning av antalet vita blodkroppar (återhämtar sig vanligtvis efter behandlingen)
- huvudvärk
- förändrat antal blodkroppar (minskat antal så kallade neutrofila granulocyter)
- kräkningar
- hudutslag, klåda
- utmattning
- sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- illamående
- inflammation i tungan
- buksmärta

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anemi på grund av ökad förstörelse av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förändring av antalet blodkroppar (minskning av antalet så kallade granulocyter)
- blödande, rödaktig knappålsstor fläck på grund av minskat antal trombocyter
- anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion, anafylaktoid chock, överkänslighet, Kounis syndrom
- kramper, yrsel, sömnhet
- andningssvårigheter
- inflammation i tunntarmen och tjocktarmen (så kallad enterokolit), blodig avföring
- inflammation i munnen
- missfärgning av tungan
- utbredda hudreaktioner (rödaktiga, svullna, purulenta blåsor)
- exfoliativ inflammation i huden
- onormal leverfunktion, gulsot, kolestas, hepatit med kolestas
- reaktion vid injektionsstället
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja och andas (angioödem), med hudutslag (eritem), blåsor, rodnad i huden eller uppkomst av blåmärken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Den här medicinska produkten kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ampicillin och sulbaktam.

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 1 g ampicillin (som ampicillinnatrium) och 0,5 g sulbaktam (som sulbaktamnatrium).

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 2 g ampicillin (som ampicillinnatrium) och 1 g sulbaktam (som sulbaktamnatrium).

Övriga innehållsämnen: inga.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma är ett vitt till benvitt kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är förpackat i 20 ml klara, färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med bromobutylgummipropp förseglade med ett blått flip-off-lock av aluminium.

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är förpackat i 20 ml klara, färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med bromobutylgummipropp förseglade med ett orange flip-off-lock av aluminium.

Injektionsflaskorna levereras i förpackningar om 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenien

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-05-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös eller intramuskulär administrering

För intravenös eller intramuskulär injektion efter rekonstituering eller för intravenös infusion efter ytterligare spädning.

Endast för engångsbruk.

Använd endast rekonstituerade/utspädda lösningar som är klara eller opalescenta och fria från partiklar.

Instruktioner för beredning och spädning av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Följande volymer av spädningsvätska kan användas vid rekonstituering:

Total dosering (g)	Ekvivalent dosering av ampicillin/sulbaktam (g)	Injektionsflaskans storlek	Spädningsvätskans volym (ml)	Utdragningsvolym* (ml)	Maximal slutlig koncentration av ampicillin/sulbaktam (mg/ml)
1,5	1/0,5	20 ml	3,2	4	250/125
3	2/1	20 ml	6,4	8	250/125

*Det finns tillräckligt med överskott för att möjliggöra uttag och administration av de angivna volymerna.

För intravenös administrering ska injektionsflaskan rekonstitueras (och spädas ytterligare vid intravenös infusion) med:

- sterilt vatten för injektion
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- natriumlaktat
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning i 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl
- 100 mg/ml (10 %) invertsocker i vatten
- Ringer-laktatlösning

För att säkerställa fullständig upplösning efter rekonstitution ska du vänta tills skummet försvunnit och därefter genomföra en visuell inspektion. Dosen kan ges som bolusinjektion under minst 3 minuter eller kan användas i större lösningar (50–100 ml) som en intravenös infusion under 15–30 minuter.

För intramuskulär administrering rekommenderas djup intramuskulär injektion. För att undvika smärta kan 5 mg/ml (0,5 %) steril lösning för injektion av lidokainhydroklorid användas för rekonstituering av pulvret (3,2 ml av 5 mg/ml (0,5 %) steril lösning för injektion av lidokainhydroklorid för styrkan 1 g/0,5 g ampicillin/sulbaktam och 6,4 ml för styrkan 2 g/1 g ampicillin/sulbaktam).

Intramuskulär administrering av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är kontraindicerat till barn under 2 år.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma-injektion och aminoglykosider ska rekonstitueras och administreras separat, på grund av *in vitro*-inaktivering av aminoglykosider av någon av aminopenicillinerna.

Ampicillinnatrium är mindre stabilt i lösningar som innehåller glukos och andra kolhydrater och får inte blandas med blodderivat eller proteinhydrolysat.

Hållbarhet efter beredning/spädning:

Den koncentrerade lösningen för intramuskulär administrering (rekonstituerad med 5 mg/ml (0,5 %) lidokain och förvarad vid 25 °C) ska användas inom 1 timme efter rekonstituering

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning för användning med olika spädningsvätskor för intravenös infusion är följande:

Spädningsmedel	Koncentration	Användningsperioder (i timmar)	
		25°C	4°C
sterilt vatten för injektion	upp till 30 mg/ml (20 mg ampicillin + 10 mg sulbaktam)/ml		72
	upp till 45 mg/ml (30 mg ampicillin + 15 mg sulbaktam)/ml	8	48
natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)	upp till 30 mg/ml (20 mg ampicillin + 10 mg sulbaktam)/ml		72
	upp till 45 mg/ml (30 mg ampicillin + 15 mg sulbaktam)/ml	8	48
natriumlaktat	upp till 45 mg/ml (30 mg ampicillin + 15 mg sulbaktam)/ml	8	8
glukoslösning 50 mg/ml (5 %)	upp till 3 mg/ml (2 mg ampicillin + 1 mg sulbaktam)/ml	4	
	upp till 30 mg/ml (20 mg ampicillin + 10 mg sulbaktam)/ml	2	4
glukoslösning 50 mg/ml (5 %) i NaCl 4,5 mg/ml (0,45 %)	upp till 3 mg/ml (2 mg ampicillin + 1 mg sulbaktam)/ml	4	
	upp till 15 mg/ml (10 mg ampicillin + 5 mg sulbaktam)/ml		4
invertsocker 100 mg/ml (10 %) i vatten	upp till 3 mg/ml (2 mg ampicillin + 1 mg sulbaktam)/ml	4	
	upp till 30 mg/ml (20 mg ampicillin + 10 mg sulbaktam)/ml		3
Ringer-laktatlösning	upp till 45 mg/ml (30 mg ampicillin + 15 mg sulbaktam)/ml	8	24

Om inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör läkemedlet ur ett mikrobiologiskt perspektiv användas omgående. Om det inte används omgående är förvaringstiden och förvaringsförhållandena användarens ansvar.