

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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).

Hjälpämne med känd effekt

Varje injektionsflaska med Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 115 mg (5 mmol) natrium.

Varje injektionsflaska med Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 230 mg (10 mmol) natrium.

För en fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Vitt till benvitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infektioner orsakade av känsliga mikroorganismer, under följande förhållanden:

- övre och nedre luftvägsinfektioner (inklusive bihåleinflammation, otitis media, epiglottit, bakteriell pneumoni);
- urinvägsinfektioner och pyelonefrit;
- intraabdominella infektioner (inklusive peritonit och kolecystit), gynekologiska infektioner (endometrit och bäckencellulit);
- hud- och mjukdelsinfektioner;
- ben- och ledinfektioner;
- pre- eller postoperativt för att minska förekomsten av sårinfektioner hos patienter som genomgår buk- eller bäckenkirurgi;
- behandling av patienter med bakteriemi som uppträder i samband med, eller misstänks vara förknippad med någon av de infektioner som anges ovan.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Doseringsintervallet för Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är 1,5 g (1 g ampicillin + 0,5 g sulbaktam) till 12 g (8 g ampicillin + 4 g sulbaktam) per dag i doser uppdelade på var 6:e eller 8:e timme. Den totala dosen sulbaktam bör inte överstiga 4 g per dag.

Infektionens allvarlighetsgrad	Daglig dos av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (ampicillin + sulbaktam) (g)
Mild	1,5–3 (1 + 0,5 till 2 + 1)
Måttlig	upp till 6 (4 + 2)
Allvarlig	upp till 12 (8 + 4)

Justering av doseringsfrekvensen kan vara indicerad beroende på sjukdomens svårighetsgrad och patientens njurfunktion.

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 behandlingsperioden kan förlängas. Ytterligare ampicillin kan administreras i fall av allvarlig sjukdom.

För profylax av kirurgiska infektioner bör 1,5 (1 g ampicillin + 0,5 g sulbaktam) – 3 g (2 g ampicillin + 1 g sulbaktam) Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ges vid induktion av anestesi, vilket ger tillräckligt med tid för att uppnå effektiva serum- och vävnadskoncentrationer under förfarandet. Dosen kan upprepas var 6–8:e timme; administreringen avbryts vanligtvis 24 timmar efter de flesta kirurgiska ingrepp.

Pediatrisk population

Doseringen för de flesta infektioner hos barn, spädbarn och nyfödda är 150 mg/kg/dag Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (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 nyfödda), där den rekommenderade dosen är 75 mg/kg/dag Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (motsvarande 50 mg/kg/dag ampicillin och 25 mg/kg/dag sulbaktam) i uppdelade doser var 12:e timme.

Justering av doseringen kan vara indicerad beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

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

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min) påverkas eliminationskinetiken för sulbaktam och ampicillin på samma sätt och därmed kommer plasmakvoten för den ena i förhållande till den andra att förbli konstant. Hos sådana patienter bör Ampicillin/Sulbactam AptaPharma doseras på så sätt att det administreras mer sällan i enlighet med vanlig praxis för ampicillin.

Rekommenderad dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion	
Kreatininclearance (ml/min)	Doseringsintervall
>30	6 till 8 timmar
15 till 30	12 timmar
5 till 14	24 timmar
<5	48 timmar

Sulbaktam och ampicillin elimineras från blodet genom hemodialys i samma utsträckning, därför bör Ampicillin/Sulbactam AptaPharma ges direkt efter dialys och i intervaller om 48 timmar till dess att ytterligare dialys genomförs.

Administreringssätt

Intravenös eller intramuskulär administrering.

För intravenös administrering ska injektionsflaskan rekonstitueras och spädas ut med sterilt vatten för injektion eller en kompatibel lösning (se avsnitt 6.3). 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 spädas till större volym (50–100 ml) och ges 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).

Se avsnitt 6.6 och 6.3 för instruktioner om rekonstituering/spädning av läkemedlet före administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna.
- Överkänslighet mot andra penicilliner.
- Anamnes på allvarliga omedelbara överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).
- Anamnes på leverskada efter ampicillin.

Vid intramuskulär administrering bör kontraindikationerna för lidokain observeras.

Intramuskulär administrering av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma är kontraindicerad hos barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) har rapporterats hos patienter som behandlas med penicillin, inklusive ampicillin/sulbaktam. Dessa reaktioner är vanligare hos individer med anamnes på penicillinöverkänslighet och/eller överkänslighetsreaktioner mot flera allergener. Det har förekommit rapporter om individer med anamnes på penicillinöverkänslighet som har upplevt allvarliga reaktioner vid behandling med cefalosporiner. Före behandling med penicillin bör noggrann utredning angående tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner och andra allergener göras. Om en allergisk reaktion inträffar ska behandling med läkemedlet avbrytas och annan lämplig behandling inledas.

Allvarliga anafylaktiska reaktioner kräver omedelbar akut behandling med epinefrin (adrenalin). Syre, intravenösa steroider och luftvägshantering, inklusive intubation, bör administreras enligt anvisningarna.

Allvarliga hudreaktioner, såsom toxisk epidermal nekrolys (TEN), Stevens-Johnsons syndrom (SJs), exfoliativ dermatit, erythema multiforme och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats hos patienter som behandlas med ampicillin/sulbaktam. Om en allvarlig hudreaktion inträffar bör behandling med ampicillin/sulbaktam avbrytas och annan lämplig behandling inledas (se avsnitt 4.8).

Som med alla antibiotikapreparat är det viktigt att konstant observera tecken på överväxt av icke-känsliga organismer, inklusive svampar. Om superinfektion inträffar bör behandling med läkemedlet avbrytas och/eller annan lämplig behandling inledas.

Clostridioides difficile-associerad diarré (CDAD) har rapporterats vid användning av nästan alla antibakteriella läkemedel, inklusive sulbaktamnatrium/ampicillinnatrium, och kan variera i svårighetsgrad från mild diarré till dödlig kolit. Behandling med antibakteriella läkemedel förändrar den normala floran i tjocktarmen vilket leder till överväxt av *C. difficile*.

Clostridioides difficile producerar toxiner A och B som bidrar till utvecklingen av CDAD. Hypertoxinproducerande stammar av *Clostridioides difficile* orsakar ökad sjuklighet och dödlighet, eftersom dessa infektioner kan vara refraktära mot antimikrobiell behandling och kan kräva kolektomi. CDAD måste övervägas hos alla patienter som uppvisar diarré efter användning av antibiotika. Noggrann anamnes är nödvändig eftersom CDAD har rapporterats inträffa med än 2 månader efter administrering av antibakteriella läkemedel.

Liksom med all förlängd behandling är det lämpligt att under behandling med Ampicillin/Sulbactam AptaPharma regelbundet kontrollera om det förekommer dysfunktion i njur-, lever- och hematopoetiska system, särskilt hos nyfödda, prematura barn och andra spädbarn.

Läkemedelsinducerad leverskada såsom kolestatisk hepatit och gulsot har förknippats med användning av ampicillin/sulbaktam. Patienter bör uppmanas att kontakta läkare om tecken och symtom på leversjukdom utvecklas.

Eftersom infektiös mononukleos har sitt ursprung i virus bör ampicillin/sulbaktam inte användas för dess behandling. En hög andel patienter med mononukleos som fått ampicillin har utvecklat hudutslag. Ampicillinutslag förekommer ofta även hos patienter med lymfatisk leukemi.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 115 mg (5 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,75 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för en vuxen.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g

Detta läkemedel innehåller 230 mg (10 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,5 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för en vuxen.

En maximal daglig dos på 12 g (8 g ampicillin och 4 g sulbaktam) (se avsnitt 4.2) skulle resultera i ett natriumintag på 920,8 mg, vilket motsvarar 46 % av WHO:s maximala rekommenderade dagliga natriumintag. Detta läkemedel anses ha hög natriumhalt. Natriumhalten i detta läkemedel bör särskilt beaktas av patienter på en kontrollerad natriumdiet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Allopurinol

Samtidig administrering av allopurinol och ampicillin ökar avsevärt förekomsten av utslag hos patienter som får båda produkterna jämfört med patienter som enbart får ampicillin.

Aminoglykosider

Blandning av ampicillin med aminoglykosider *in vitro* har resulterat i väsentlig ömsesidig inaktivering; om dessa grupper av antibakteriella medel ska administreras samtidigt bör de administreras på separata ställen med minst 1 timmes mellanrum (se avsnitt 6.2)

Antikoagulantia

Parenterala penicilliner kan ge förändringar i tester av trombocyttaggregation och koagulation. Dessa effekter kan vara additiva med antikoagulantia.

Bakteriostatika (kloramfenikol, erytromycin, sulfonamider och tetracykliner)

Bakteriostatiska läkemedel kan störa den bakteriedödande effekten av penicilliner; det är bäst att undvika samtidig behandling.

Metotrexat

Samtidig användning med penicilliner har resulterat i minskad clearance av metotrexat och denna effekt resulterar i ökad metotrexattoxicitet. Patienterna ska övervakas noga. Leukovorindoser kan behöva ökas och administreras under längre tidsperioder.

Probenecid

Probenecid minskar renal tubulär utsöndring av ampicillin och sulbaktam vid samtidig användning; denna effekt resulterar i ökade och förlängda serumkoncentrationer, förlängd halveringstid för elimination och ökad risk för toxicitet.

Interaktioner vid laboratorietester

Falskt positiv glykosuri kan observeras vid urinalys med Benedict-reagens, Fehling-reagens och Clinitest. Efter administrering av ampicillin till gravida kvinnor har en övergående minskning av plasmakoncentrationen av totalt konjugerat östriol, östriol-glukuronid, konjugerat östron och östradiol noterats. Denna effekt kan också uppstå vid administrering av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Reproduktionsstudier på djur har inte visat fostertoxiska effekter av ampicillin eller sulbaktam. Sulbaktam och ampicillin passerar placentabarriären.

Säkerhet vid användning under graviditet har inte fastställts. **Därför ska Ampicillin/Sulbactam AptaPharma inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan uppväger eventuella risker.**

Amning

Ampicillin och sulbaktam utsöndras i bröstmjolk i låga koncentrationer (0,11–3 mg/l respektive 0,13–2,8 mg/l).

Hos ammande mödrar kan användning av ampicillin och sulbaktam orsaka diarré hos barnet. Ampicillin och sulbaktam 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 orsakade av sulbaktam och ampicillin.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ampicillin/Sulbaktam AptaPharma har försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel, kramper och sömnhet kan dock uppstå efter administrering av Ampicillin/Sulbactam AptaPharma, därför bör patienter rådas att inte framföra fordon eller använda maskiner om de upplever dessa biverkningar.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade enligt MedDRA-systemets organklass och rangordnas efter frekvens. Frekvenskategorier för varje biverkning baseras på följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar förknippade med användning av enbart ampicillin kan observeras med Ampicillin/Sulbactam AptaPharma.

Klassificering av organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet	Anemi Trombocytopeni Eosinofili	Leukopeni Neutropeni		Hemolytisk anemi Agranulocytos Trombocytopen purpura
Immunsystemet				Anafylaktisk chock Anafylaktisk reaktion Anafylaktoid chock Anafylaktoid reaktion Kounis syndrom Överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk		Konvulsion Yrsel Somnolens
Blodkärll	Flebit			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum				Andnöd
Magtarmkanalen	Diarré	Kräkningar	Buksmärta Illamående Glossit	Pseudomembranös kolit Enterokolit Melena Stomatit Missfärgning av tungan
Lever och gallvägar	Hyperbilirubinemi			Kolestatisk hepatit Kolestas Onormal leverfunktion Gulsot
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag Klåda		Stevens-Johnsons syndrom Toxisk epidermal nekrolys Erythema multiforme Akut generaliserad exantematös pustulos Exfoliativ dermatit (se avsnitt 4.4) Angioödem Erytem Urtikaria
Njurar och urinvägar				Interstitiell nefrit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället	Trötthet, sjukdomskänsla		Reaktion vid injektionsstället
Undersökningar och provtagningar	Förhöjt alaninaminotransferas Förhöjt aspartataminotransferas			

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Begränsad information finns tillgänglig om den akuta toxiciteten av ampicillinnatrium och sulbaktamnatrium hos människor. Överdoser av läkemedlet förväntas huvudsakligen visa sig som mer allvarliga manifestationer av de biverkningar som rapporterats för produkten. Det faktum att höga CSF-koncentrationer av betalaktamantibiotika kan orsaka neurologiska effekter, inklusive kramper, bör beaktas.

Behandling

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, kombinationer av penicilliner, inklusive betalaktamashämmare
ATC-kod: J01CR01

Verkningsmekanism

Biokemiska studier med cellfria bakteriesystem har visat att sulbaktam är en irreversibel hämmare av de viktigaste betalaktamaser som förekommer i penicillinresistenta organismer. Trots att sulbaktams antibakteriella aktivitet huvudsakligen är begränsad till *Neisseriaceae* bekräftades i helorganismstudier potentialen hos sulbaktamnatrium att förhindra destruktion av penicilliner och cefalosporiner av resistenta organismer med hjälp av resistenta stammar, där sulbaktamnatrium uppvisade markanta synergistiska effekter med penicilliner och cefalosporiner. Eftersom sulbaktam också binder till vissa penicillinbindande proteiner blir vissa känsliga stammar mer känsliga för kombinationen än för enbart betalaktamantibiotika.

Den baktericida komponenten i kombinationen är ampicillin som, liksom bensylpenicillin, verkar mot känsliga organismer under stadiet av aktiv multiplikation genom inhibering av biosyntes av cellväggsmukopeptid.

Antibakteriellt spektrum

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma har en bredspektrumantibakteriell aktivitet mot nedanstående bakterier:

Grampositiva:

Staphylococcus Aureus (meticillinkänslig), *Staphylococcus epidermidis* (inklusive penicillinresistenta och vissa meticillinresistenta stammar); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* och andra arter av *Streptococcus* ;

Gramnegativa:

Haemophilus influenzae och *parainfluenzae* (både betalaktamaspositiva och -negativa stammar);
Moraxella catarrhalis,
Escherichia coli,
Klebsiella arter,
Proteusarter (både indolpositiva och indolnegativa),

Anaeroba

Bacteroides fragilis och relaterade arter

Resistenta stammar

Förekomsten av förvärvad resistens kan variera mellan de olika arterna, länderna och institutionerna, och även mellan de olika avdelningarna på ett sjukhus.

Som vanliga betalaktamantibiotika är ampicillin/sulbaktam inte effektivt mot infektioner orsakade av Chlamydia-arter och Mycoplasma-arter.

Brytpunkter för känslighetstestning

Tolkningskriterier för MIC (minimum hämmande koncentration) för känslighetstestning har fastställts av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) för ampicillin/sulbaktam och listas här: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-enmic.xlsx>.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Ampicillin/sulbaktam diffunderar lätt in i de flesta kroppsvävnader och vätskor.

Penetrationen i hjärnan och ryggmärgsvätskan är låg förutom när hjärnhinnorna är inflammerade.

Höga koncentrationer av sulbaktam och ampicillin uppnås i blodet efter intravenös eller intramuskulär administrering.

Eliminering

Båda komponenterna har en halveringstid på cirka 1 timme. Större delen av produkten utsöndras oförändrad i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten hos sultamicillin (en oral prodrog som frigör ampicillin och sulbaktam efter *in vivo*-hydrolys) är låg. LD₅₀ av sultamicillin-tozilat hos gnagare var 7 g/kg efter *per os-behandling*. Enbart sulbaktam resulterade i LD₅₀ >10 g/kg hos möss efter *per os-behandling*, medan detta värde var ca. 3,6 g/kg efter intravenös administrering. Motsvarande värden hos råttor var >4 g/kg respektive 3,4 g/kg.

Toxicitet fastställdes genom upprepad dosering av sultamicillin, sulbaktam eller en kombination av sulbaktam och ampicillin i upp till 6 månader hos råttor och hundar.

I de ovan nämnda toxicitetsstudierna observerades effekter på levern efter administrering av sultamicillin eller sulbaktam. Förutom förhöjda leverenzymmer (GOT, GPT, LDH, AP) detekterades även dos- och tidsberoende glykogenlagring i levern, vilket visade sig vara reversibelt efter utsättande av läkemedlet. Denna glykogenlagring har inte identifierats med någon känd glykogenlagringssjukdom.

I dessa studier orsakade sulbaktam inte någon signifikant förändring av glukosmetabolismen. Ingen kliniskt relevant effekt på glukostillgänglighet observerades hos patienter med diabetes mellitus som behandlats med sulbaktam/ampicillin i mer än 2 veckor.

Glykogenlagring förväntas inte hos människor efter behandling med sultamicillin vid terapeutiska doser på grund av de uppnådda plasmanivåerna.

Förutom de förväntade vanliga reaktionerna på antibiotikabehandling (mild diarré eller kräkningar) detekterades inga ytterligare tecken på toxicitet.

Inga långsiktiga djurstudier har utförts för att utvärdera karcinogenicitet.

I ett stort antal studier visade varken sulbaktam eller ampicillin signifikanta mutagena effekter.

I reproduktionsstudier på möss och råttor användes sultamicillin utöver den humana dosen och visade inga tecken på minskad fertilitet eller fosterskada.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

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.

6.3 Hållbarhet

3 år

Rekonstituerad lösning:

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 med olika spädningsvätskor för intravenös infusion är följande:

Spädningsvätskor	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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Den här medicinska produkten kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning/spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g: klara färglösa injektionsflaskor av glas typ I med en kapacitet på 20 ml proppade med bromobutylgummiproppar av typ I med en diameter på 20 mm och blått flip-off-lock av aluminium.

Ampicillin/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g: klara färglösa injektionsflaskor av glas typ I med en kapacitet på 20 ml proppade med bromobutylgummiproppar av typ I med en diameter på 20 mm och orange flip-off-lock av aluminium.

Levereras i förpackningar om 10 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast en rekonstituerad och klar eller opalescent lösning fri från partiklar. Endast för engångsbruk.

Följande spädningsvätskevolymerna kan användas vid rekonstituering för intramuskulär administrering eller för intravenös bolusadministrering eller för intravenös administrering efter ytterligare spädning:

Total dosering (g)	Ekvivalent dosering av ampicillin/sulbaktam (g)	Injektions flaskans storlek	Spädningsvätskans volym (ml)	Utdragnings volym* (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.

Se även avsnitt 4.2 och 6.3 för kompatibla spädningsvätskor.

Se avsnitt 6.2 för inkompatibiliteter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 g/0,5 g: 65431

2 g/1 g: 65432

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-06-18/2026-07-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-28