

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

ampicilline en sulbactam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ampicilline/Sulbactam AptaPharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ampicilline/Sulbactam AptaPharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma is een medicijn dat meerdere soorten bacteriën kan doden (breedspectrum antibioticum). Het behandelt infecties veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor ampicilline en sulbactam.

Ampicilline hoort tot een groep medicijnen die ‘penicillines’ (een soort bèta-lactam antibiotica) wordt genoemd.

Sulbactam versterkt de werking van ampicilline door het remmen van bètalactamasen, enzymen die penicillines inactiveren.

Uw arts kan u een Ampicilline/Sulbactam AptaPharma injectie geven om de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen:

- infecties in het bovenste deel van uw luchtwegen, waaronder ontsteking van de bijholten (sinusitis), van het middenoor (otitis media) of van het strottenhoofd (epiglottitis)
- infecties in het onderste deel van uw luchtwegen, waaronder longontsteking (pneumonie)
- infecties in uw urinewegen, waaronder ontsteking van uw nieren (pyelonefritis)
- infecties in uw buikholte (waaronder ontsteking van het buikvlies (peritonitis)), van de galblaas (cholecystitis), van het baarmoederslijmvlies (endometritis) en van het bekken (bekkencellulitis)
- bloedvergiftiging door bacteriën (bacteriële sepsis); infecties van huid, weke delen, botten en gewrichten
- voor of na een operatie. Dit is bedoeld om het aantal infecties te verminderen in wonden als u een buikoperatie of bekkenoperatie ondergaat.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit medicijn niet:

- als u allergisch bent voor ampicilline, sulbactam, een penicilline-antibioticum, andere bèta-lactammen
- als u allergisch bent voor lidocaïnehydrochloride. Dit wordt gebruikt bij een injectie in de spier (intramusculaire injectie)
- als eerder schade aan uw lever heeft gehad na het gebruik van ampicilline.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet via een injectie in de spier (intramusculaire injectie) worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- eerder allergische reacties heeft gehad op penicillines of andere medicijnen die bacteriën doden (antibiotica) (cefalosporinen) of andere stoffen die allergieën veroorzaken
- een ziekte aan uw lever heeft
- de ziekte van Pfeiffer (mononucleose) of een bepaalde vorm van bloedkanker (lymfatische leukemie) heeft.

Zoals bij elke langdurige behandeling kan uw arts regelmatige controle van de nier- en leverfunctie en het bloedsysteem voorschrijven als dit medicijn wordt toegediend, met name bij kinderen, pasgeborenen en te vroeg geboren baby's.

Krijgt u last van buikpijn, jeuk, donkergekleurde urine, geel oogwit of een gele huid, voelt u zich niet lekker of voelt u zich zwak? Vertel het meteen aan uw arts. Dit kan betekenen dat uw lever minder goed werkt. Dit komt door behandeling met ampicilline/sulbactam.

Patiënten met infectieuze mononucleose (klierkoorts of de ziekte van Pfeiffer) krijgen zeer vaak een huiduitslag door het gebruik van ampicilline/sulbactam. Daarom moet het gebruik van dit middel in zulke gevallen worden vermeden.

Krijgt u last van de volgende klachten tijdens het gebruik van dit medicijn? Neem dan meteen contact op met uw arts:

- erge huidreacties (rode kleur, huiduitslag). Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met de behandeling.
- allergische reacties. U moet dan stoppen met de behandeling met dit medicijn. Uw arts zal beginnen met een behandeling die goed bij u past. Erge overgevoeligheidsreacties moeten meteen met spoed worden behandeld.
- erge diarree die niet overgaat (samen met bloed en slijm). U moet dit meteen aan uw arts vertellen, omdat dit een teken van een levensbedreigende ziekte kan zijn. Net als bij andere medicijnen die bacteriën doden (antibiotica) kan een lange behandeling ervoor zorgen dat micro-organismen niet meer gevoelig zijn voor dit medicijn. Ze gaan hierdoor erg snel groeien en verspreiden. Uw arts zal in dit soort gevallen beslissen met welke behandeling u moet starten op basis van uw ziekte. Neem geen medicijnen tegen diarree in zonder met uw arts te overleggen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ampicilline/Sulbactam AptaPharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Overleg dit dan met uw arts:

- medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht) (allopurinol, probenecide). Hierdoor komt huiduitslag vaker voor.

- medicijnen die bacteriën doden (antibiotica) met aminoglycosiden
- medicijnen die voorkomen dat bloedstolsels ontstaan
- medicijnen die bacteriën doden (chlooramfenicol, eritromycine, sulfonamide en tetracycline)
- medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker of ziekten met ontstekingen in de gewrichten (methotrexaat)

Invloed op laboratoriumonderzoeken

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma kan zorgen voor onjuiste resultaten (vals-positief) bij onderzoeken naar de hoeveelheid suiker in de urine en sommige hormoononderzoeken bij zwangere vrouwen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal tijdens uw zwangerschap erg goed nadenken over de beslissing of u dit medicijn moet gebruiken. Uw arts zal kijken of de voordelen net zo belangrijk zijn als de risico's. Er is geen bewijs dat het veilig is om dit medicijn te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Ampicilline en sulbactam komen een beetje in de moedermelk. Het gebruik van dit medicijn door moeders die borstvoeding geven, kan zorgen voor diarree bij kinderen. Dit medicijn mag alleen tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt als het mogelijke voordeel belangrijker is dan het mogelijke risico.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek naar de voortplanting bleek geen schadelijk effect van sulbactam en ampicilline op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bijna geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U kunt wel last krijgen van klachten die zorgen dat u minder snel kan reageren (zoals duizelig zijn, stuiptrekkingen of slaperig zijn). Rijd niet en bedien geen machines als u hier last van heeft.

Dit medicijn bevat natrium

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g:

Dit medicijn bevat 5 mmol (115 mg) natrium (hoofdbestanddeel van keuken- en tafelsout) in elke injectieflacon. Dit is gelijk aan 5,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Moet u voor lange tijd 4 of meer injectieflacons per dag gebruiken? Overleg met uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u het advies heeft gekregen om een dieet met weinig zout (zoutarm dieet) te volgen.

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g:

Dit medicijn bevat 10 mmol (230 mg) natrium (hoofdbestanddeel van keuken- en tafelsout) in elke injectieflacon. Dit is gelijk aan 11,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Moet u voor lange tijd 2 of meer injectieflacons per dag gebruiken? Overleg met uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u het advies heeft gekregen om dieet met weinig zout (zoutarm dieet) te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal altijd klaar worden gemaakt en aan u worden gegeven door een arts of zorgverlener.

Dit medicijn kan in een spier (intramusculair) worden toegediend als een diepe intramusculaire injectie of in een bloedvat (intraveneus) door middel van een bolusinjectie van minimaal 3 minuten. Het kan ook in grotere verdunningen (50 - 100 ml) worden gebruikt als een intraveneuze (infusie voor 15-30 minuten).

Volwassenen

Uw arts zal de dosis bepalen. Dit hangt af van hoe erg de infectie is en uw ziekte. De aanbevolen dosis is 1,5 g (1 g ampicilline + 0,5 g sulbactam) tot 12 g (8 g ampicilline + 4 g sulbactam). De dosis kan om de 8 of 6 uur in gelijke doseringen worden verdeeld. De totale dosis sulbactam mag niet hoger zijn dan 4 g per dag.

Tot 48 uur nadat koorts (pyrexie) en andere niet normale klachten zijn verdwenen, wordt de behandeling gegeven. De behandeling duurt normaal 5 tot 14 dagen. Er kan extra ampicilline worden gegeven in erge gevallen.

Behandeling zodat u geen infectie krijgt tijdens of na een operatie

1,5-3 g (1 g ampicilline + 0,5 g sulbactam - 2 g ampicilline + 1 g sulbactam) van dit medicijn moet aan het begin van de verdoving voor een operatie (anesthesie) worden gegeven. De dosis kan om de 6-8 uur worden herhaald. De behandeling wordt bij de meeste operaties na 24 uur gestopt.

Gebruik bij kinderen

Pasgeboren baby's, kinderen jonger dan 1 jaar en kinderen

De dosering voor de meeste infecties bij kinderen, kinderen jonger dan 1 jaar en pasgeboren baby's is 150 mg/kg/dag (dit is gelijk aan ampicilline 100 mg/kg/dag en sulbactam 50 mg/kg/dag).

De dosis wordt elke 6 of 8 uur toegediend, behalve bij pasgeborenen tot de eerste week (vooral ote vroeg geboren baby's). Bij pasgeborenen is de aanbevolen dosis van dit middel 75 mg/kg/dag (overeenkomend met 50 mg/kg/dag ampicilline en 25 mg/kg/dag sulbactam) in verdeelde doses elke 12 uur.

Patiënten met nierproblemen

Dit medicijn moet bij patiënten met nierproblemen minder vaak worden toegediend dan bij patiënten zonder nierproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat een arts of een zorgverlener – meestal in het ziekenhuis – u een hogere dosis van het medicijn zal geven.

Ampicilline en sulbactam kunnen allebei uit het bloed worden verwijderd door een behandeling om bloed schoon te maken als nieren niet goed werken (hemodialyse). Hemodialyse kan daarom bij een overdosering in patiënten waarbij de nieren minder goed werken helpen om het medicijn uit het lichaam te verwijderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is niet waarschijnlijk dat uw dosis wordt vergeten, omdat u dit medicijn onder strenge medische bewaking krijgt toegediend. Denkt u dat uw dosis vergeten is? Vertel het aan uw arts of apotheker. Uw arts of apotheker beslist hoe uw behandeling verder gaat.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Vertel het uw arts meteen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft:

- plotseling optreden van allergische (anafylactoïde) reacties en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock) (er stroomt geen bloed meer door het lichaam)
- erge diarree door een ontsteking van de dikke darm (bacteriële pseudomembraneuze colitis)
- erge huidziekten met blaren, schilfers en erge schade aan weefsel (necrotische laesies) (toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme)
- ontsteking van de nieren

De frequentie van bovenstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloedarmoede (anemie), minder bloedplaatjes (trombocytopenie), meer witte bloedcellen (eosinofilie). Deze klachten verdwijnen meestal nadat de behandeling wordt gestopt.
- ontsteking van een bloedvat
- diarree
- tijdelijk meer levertransaminase-enzymen (SGOT, SGPT) en bilirubine doordat uw lever anders werkt dan normaal
- pijn op de plek waar het medicijn wordt toegediend

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- minder witte bloedcellen (wordt meestal weer beter na de behandeling)
- hoofdpijn
- een andere hoeveelheid bloedcellen (minder cellen die neutrofiele granulocyten worden genoemd)
- overgeven
- huiduitslag, jeuk
- u voelt zich moe
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- misselijk zijn
- ontsteking van de tong
- buikpijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bloedarmoede omdat u te weinig rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie)
- een andere hoeveelheid bloedcellen (minder cellen die granulocyten worden genoemd)
- bloedende, roodachtige vlekken zo groot als een speldenpunt. Dit komt doordat er minder bloedplaatjes zijn
- verschillende soorten heftige reacties van uw lichaam op een erge allergie (anafylactische reactie, anafylactische shock, anafylactoïde reactie, anafylactoïde shock), overgevoeligheid, klachten van hart en bloedvaten door een allergische reactie (Kounis-syndroom)
- aanvallen van epilepsie (toevallen), duizelig zijn, slaperig zijn
- problemen met ademen
- ontsteking van de dunne en dikke darm (enterocolitis), bloed bij de ontlasting
- ontsteking van de mond
- verkleuring van de tong
- wijdverspreide huidreacties (roodachtige, gezwollen, etterende blaren)
- schilferige ontsteking van de huid
- lever die niet werkt zoals normaal, geelzucht, te veel gal in de lever (cholestase), ontsteking van de lever met te veel gal in de lever (hepatitis met cholestase)
- reactie op de plek van de injectie

- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met moeite met slikken en ademen (angio-oedeem), met huiduitslag (erytheem), blaren, roodheid van de huid of het ontstaan van blauwe plekken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ampicilline en sulbactam.

Ampicilline/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke injectieflacon bevat 1 g ampicilline (als ampicillinenatrium) en 0,5 g sulbactam (als sulbactamenatrium).

Ampicilline/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke injectieflacon bevat 2 g ampicilline (als ampicillinenatrium) en 1 g sulbactam (als sulbactamenatrium).

Andere hulpstoffen: geen.

Hoe ziet Ampicilline/Sulbactam Aptapharma eruit en wat zit er in een verpakking

Ampicilline/Sulbactam Aptapharma is een wit tot gebroken wit kristallijn poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Ampicilline/Sulbactam Aptapharma 1 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is verpakt in 20 ml heldere kleurloze Type I glazen injectieflacons met broombutylrubberen stop afgesloten met een blauwkleurige aluminium flip-off dop.

Ampicilline/Sulbactam Aptapharma 2 g/1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is verpakt in 20 ml heldere kleurloze Type I glazen injectieflacons met broombutylrubberen stop afgesloten met een oranjekeurige aluminium flip-off dop.

De injectieflacons worden geleverd in verpakkingen van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenië

Fabrikant:

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia

Italië

In het register ingeschreven onder:

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 132360

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 132361

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije:	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
Cyprus, 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
Denemarken, Finland, Noorwegen, Tsjechië, Zweden:	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Hongarije:	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
Kroatië:	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
Nederland:	Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ampicilline/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Oostenrijk:	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
Polen:	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
Roemenië:	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

Slowakije:	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
Slovenië:	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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Intraveneuze of intramusculaire toediening

Voor intraveneuze of intramusculaire injectie na reconstitutie of voor intraveneuze infusie na verdere verdunning.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik alleen gereconstitueerde/verdunde oplossingen die helder of melkachtig is en vrij van deeltjes.

Instructies voor het reconstitueren en verdunnen van Ampicilline/Sulbactam AptaPharma

De volgende verdunningsmiddelvolumes kunnen worden gebruikt voor reconstitutie:

Totale dosis (g)	Gelijkwaardige dosering van ampicilline/sulbactam (g)	Grootte van de injectieflacon	Verdunningsmiddelvolume (ml)	Onttrekkingsvolume * (ml)	Maximale eindconcentratie van ampicilline/sulbactam (mg/ml)
1,5	1,0/0,5	20 ml	3,2	4,0	250/125
3,0	2,0/1,0	20 ml	6,4	8,0	250/125

* Er is voldoende overmaat aanwezig om het opzuigen en toedienen van de genoemde volumes mogelijk te maken.

Voor intraveneuze toediening moet de injectieflacon worden gereconstitueerd (en verder worden verdund in geval van intraveneuze infusie) met:

- steriel water voor injectie
- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride
- natriumlactaat
- 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing
- 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing in 4,5 mg/ml (0,45%) NaCl
- 100 mg/ml (10%) invertsuiker in water
- Ringer's lactaatoplossing

Om zeker te zijn van volledige oplossing na reconstitutie, laat u de schuimvorming oplossen om visueel te inspecteren. De dosis kan worden toegediend door middel van een bolusinjectie gedurende minimaal 3 minuten of kan in grotere verdunningen (50 - 100 ml) worden gebruikt als een intraveneuze infusie gedurende 15-30 minuten.

Intramusculaire toediening van Ampicilline/Sulbactam AptaPharma is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Voor intramusculaire toediening wordt een diepe intramusculaire injectie aanbevolen. Om pijn te voorkomen, kan 0,5% steriele oplossing voor injectie van lidocaïnehydrochloride worden gebruikt voor reconstitutie van het poeder (3,2 ml 0,5% steriele oplossing voor injectie van lidocaïnehydrochloride voor sterkte 1 g/0,5 g ampicilline/sulbactam en 6,4 ml voor sterkte 2 g/1 g ampicilline/sulbactam).

Ampicilline/Sulbactam AptaPharma injectie en aminoglycosiden moeten afzonderlijk worden gereconstitueerd en toegediend, vanwege de *in vitro* inactivering van aminoglycosiden door een van de aminopenicillinen.

Ampicillinenatrium is minder stabiel in oplossingen die glucose en andere koolhydraten bevatten en mag niet worden gemengd met bloedderivaten of eiwithydrolysaten.

Houdbaarheid na reconstitutie/verdunning

De geconcentreerde oplossing voor intramusculaire toediening (gereconstitueerd met 0,5% lidocaïne en bewaard bij 25 °C) moet binnen 1 uur na reconstitutie worden gebruikt

De chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik voor gebruik met verschillende verdunningsmiddelen voor intraveneuze infusie is als volgt:

Verdunningsmiddel	Concentratie	Gebruiksperioden (in uren)	
		25°C	4°C
steriel water voor injectie	tot 30 mg/ml (20 mg ampicilline + 10 mg sulbactam)/ml		72
	tot 45 mg/ml (30 mg ampicilline + 15 mg sulbactam)/ml	8	48
natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)	tot 30 mg/ml (20 mg ampicilline + 10 mg sulbactam)/ml		72
	tot 45 mg/ml (30 mg ampicilline + 15 mg sulbactam)/ml	8	48
natriumlactaat	tot 45 mg/ml (30 mg ampicilline + 15 mg sulbactam)/ml	8	8
glucoseoplossing 50 mg/ml (5%)	tot 3 mg/ml (2 mg ampicilline + 1 mg sulbactam)/ml	4	
	tot 30 mg/ml (20 mg ampicilline + 10 mg sulbactam)/ml	2	4
glucoseoplossing 50 mg/ml (5%) in NaCl 4,5 mg/ml (0,45%)	tot 3 mg/ml (2 mg ampicilline + 1 mg sulbactam)/ml	4	
	tot 15 mg/ml (10 mg ampicilline + 5 mg sulbactam)/ml		4
invertsuiker 100 mg/ml (10%) in water	tot 3 mg/ml (2 mg ampicilline + 1 mg sulbactam)/ml	4	
	tot 30 mg/ml (20 mg ampicilline + 10 mg sulbactam)/ml		3
Ringer's lactaatoplossing	tot 45 mg/ml (30 mg ampicilline + 15 mg sulbactam)/ml	8	24

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitutie/verdunding het risico op microbiologische contaminatie uitsluit. Als dat niet gebeurt, vallen de bewaartijden en -condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.