

Písomná informácia pre používateľa

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 ampicilín a sulbaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
3. Ako používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a na čo sa používa

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma je širokospektrálne antibiotikum. Lieči infekcie spôsobené baktériami, ktoré sú citlivé na ampicilín a sulbaktám.

Ampicilín patrí do skupiny liekov nazývaných penicilíny (typ betalaktámových antibiotík). Sulbaktám zvyšuje účinok ampicilínu potláčaním beta-laktamáz, enzýmov, ktoré inaktivujú penicilíny.

Lekár vám môže podať injekciu Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie horných dýchacích ciest vrátane sinusitídy (zápalu slizníc v prínosových dutinách), zápalu stredného ucha (otitis media) alebo hrtana (epiglotitída)
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane zápalu pľúc (pneumónia)
- infekcie močových ciest vrátane zápalu obličiek (pyelonefritída)
- vnútrob brušné infekcie vrátane zápalu pobrušnice (peritonitída), zápal žlčníka (cholecystitída), zápal alebo podráždenie sliznice maternice (endometritída) a infekcie spojivového tkaniva susediaceho s maternicou (panvová celulitída)
- bakteriálna septikémia (rozsev baktérií krvou); infekcie kože, mäkkých tkanív, kostí a kĺbov
- pred alebo po operácii na zníženie výskytu infekcií rán, ak podstupujete operáciu brucha alebo panvy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Nepoužívajte Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

- ak ste alergický na ampicilín, sulbaktám, ktorékoľvek penicilínové antibiotikum, iné betalaktámy
- ak ste alergický na lidokaínium-chlorid, ktorý sa používa na injekciu do svalu.
- ak ste mali v minulosti poškodenie pečene po použití ampicilínu

Deti a dospievajúci

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa nesmie podávať intramuskulárnou (do svalu) injekciou deťom vo veku do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali alergické reakcie na penicilíny alebo iné antibiotiká (cefalosporíny) alebo iné látky spôsobujúce alergiu
- máte problémy s pečeňou
- máte mononukleózu alebo lymfatickú leukémiu.

Tak ako pri každej dlhodobej liečbe, váš lekár môže pri podávaní Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma nariadiť pravidelné sledovanie funkcie obličiek a pečene a krvného systému, najmä u detí, novorodencov a nedonosených detí.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne bolesť brucha, svrbenie, tmavo sfarbený moč, zožltnutie očných bielok alebo kože, ak sa necítite dobre alebo ste slabý. Môžu to byť prejavy poruchy funkcie pečene, spôsobené liečbou ampicilínom/sulbaktámom.

U pacientov s infekčnou mononukleózou (infekčná žľazová horúčka) sa v súvislosti s ampicilínom/sulbaktámom veľmi často vyvinie kožná vyrážka, preto sa v takýchto prípadoch treba vyhnúť použitiu Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma.

Počas používania Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia:

- závažné kožné reakcie (sčervenenie, vyrážka). Váš lekár rozhodne, či sa má liečba prerušiť.
- alergické reakcie. V takýchto prípadoch sa má podávanie Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma prerušiť a lekár začne vhodnú liečbu. Závažné reakcie precitlivenosti sa budú liečiť okamžite.
- pretrvávajúce a závažné hnačky (s prímiesou krvi a hlienu). Okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav život ohrozujúceho stavu. Rovnako ako pri iných antibiotikách sa pri dlhodobej liečbe môže objaviť nadmerný rast mikroorganizmov odolných voči Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma. V takýchto prípadoch sa má začať špecifická liečba, ktorú určí lekár na základe vášho zdravotného stavu. Neužívajte žiadny liek proti hnačke bez konzultácie s lekárom.

Iné lieky a Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky používané na liečbu dny (alopurinol, probenecid) zvyšujúce výskyt vyrážky
- aminoglykozidové antibiotiká
- lieky zabráňujúce tvorbe krvných zrazenín
- antibakteriálne lieky (chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny)
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorových ochorení alebo reumatických ochorení)

Laboratórne testy:

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma môže u tehotných žien spôsobiť falošne pozitívne výsledky testov na cukor v moči a niektorých testov na stanovenie hladiny hormónov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva lekár starostlivo rozhodne, či môžete dostať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma s ohľadom na pomer prínosu a rizika, pretože nie je preukázané jeho bezpečné používanie u tehotných žien.

Dojčenie

Ampicilín a sulbaktám sa v malej miere vylučujú do ľudského materského mlieka. Použitie u dojčiacich matiek môže u detí spôsobiť vedľajšie účinky, ako je hnačka. Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa má počas dojčenia používať iba v prípade, ak je potenciálny prínos preváži potenciálne riziko.

Plodnosť

Reprodukčné štúdie na zvieratách neodhalili žiadne dôkazy škodlivého účinku sulbaktámu a ampicilínu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, môžu sa však u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré môžu predĺžiť čas reakcie (ako sú závraty, kŕče alebo ospalosť). Ak cítite vplyv lieku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma obsahuje sodík.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 5 mmol (115 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 4 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 10 mmol (230 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 11,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli.

3. Ako používať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Tento liek vždy pripraví a podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek sa podáva do svalu (intramuskulárne) ako hlboká intramuskulárna injekcia alebo do žily (intravenózne) vo forme bolusovej injekcie počas minimálne 3 minút alebo sa vo vyššom zriedení (50 - 100 ml) môže podať vo forme intravenózneho infúzie počas 15-30 minút.

Dospelí

Váš lekár určí dávku v závislosti od závažnosti infekcie a od vášho stavu. Odporúčaná dávka je 1,5 g (1 g ampicilínu plus 0,5 g sulbaktámu) až 12 g (8 g ampicilínu plus 4 g sulbaktámu) a možno ju rozdeliť na rovnaké dávky podávané každých 8 alebo 6 hodín. Celková dávka sulbaktámu nemá prekročiť 4 g denne.

Liečba zvyčajne pokračuje ešte 48 hodín po vymiznutí horúčky a ďalších príznakov infekcie. Liečba sa zvyčajne podáva počas 5 až 14 dní, ale u ťažko chorých pacientov možno podať ďalšiu dávku ampicilínu.

Prevencia vzniku infekcií spôsobených chirurgickým zákrokom

Pri navodení anestézie sa má podať 1,5 g až 3 g Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma (1 g ampicilínu plus 0,5 g sulbaktámu – 2 g ampicilínu plus 1 g sulbaktámu). Dávka sa môže opakovať každých 6-8 hodín. Podávanie sa zvyčajne ukončí 24 hodín po väčšine chirurgických zákrokov.

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a deti

Dávka pre väčšinu infekcií u detí, dojčiat a novorodencov je Ampicilín/Sulbaktámu AptaPharma 150 mg/kg/deň (čo zodpovedá dávke ampicilínu 100 mg/kg/deň a sulbaktámu 50 mg/kg/deň). Podáva sa každých 6 alebo 8 hodín, s výnimkou novorodencov počas prvého týždňa života (obzvlášť nedonosených), kde je odporúčaná dávka Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma 75 mg/kg/deň (čo zodpovedá 50 mg/kg/deň ampicilínu plus 25 mg/kg/deň sulbaktámu) v rozdelených dávkach každých 12 hodín.

Pacienti s problémami s obličkami

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma sa má u týchto pacientov podávať v menej častých intervaloch ako u pacientov bez problémov s obličkami.

Ak použijete viac Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma, ako máte

Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotnícky pracovník - zvyčajne v nemocnici – podá vyššiu dávku lieku.

Keďže ampicilín aj sulbaktám sú odstrániteľné z krvného obehu hemodialýzou, môžu tieto postupy zvýšiť vylučovanie liečiv z tela, ak dôjde k predávkovaniu u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Ak zabudnete použiť Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Keďže vám tento liek podajú pod prísny lekársky dohľad, nie je pravdepodobné, že dôjde k zabudnutiu podania dávky. Ak si však myslíte, že sa na vaše podanie dávky zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár alebo lekárník rozhodne, ako budete pokračovať v liečbe.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:

- náhly nástup alergických (anafylaktoidných) reakcií a anafylaktický šok (zlyhanie krvného obehu)
- silná hnačka spôsobená zápalom hrubého čreva (bakteriálna pseudomembránová kolitída)
- závažné poškodenie kože s pľuzgiermi, odlupovaním kože a odumretie tkaniva (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém)
- zápal obličiek

Častota výskytu vyššie uvedených vedľajších účinkov je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek (anémia) a krvných doštičiek (trombocytopénia), zvýšenie určitého typu počtu bielych krviniek (eozinofília). Tieto reakcie zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.
- zápal žily

- hnačka
- prechodné zvýšenie hladín pečeňových aminotransferáz (alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferáza (AST)) a bilirubínu v dôsledku poruchy funkcie pečene
- bolesť v mieste vpichu injekcie

Menej časté (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*):

- zníženie počtu bielych krviniek (zvyčajne sa po liečbe upraví)
- bolesť hlavy
- zmenený počet krviniek (znížený počet takzvaných neutrofilných granulocytov)
- vracanie
- vyrážka, svrbenie
- únava
- malátnosť

Zriedkavé (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*):

- nevoľnosť
- zápal jazyka
- bolesť brucha

Neznáme (*častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):

- anémia v dôsledku zvýšeného rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmena krvného obrazu (zníženie počtu takzvaných granulocytov)
- krvácanie vo forme malých červenastých bodiek v dôsledku zníženého počtu krvných doštičiek
- anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia, anafylaktoidný šok, precitlivenosť, Kounisov syndróm
- záchvaty, závrat, ospalosť
- dýchavičnosť
- zápal tenkého a hrubého čreva (takzvaná enterokolitída), krv v stolici
- zápal sliznice ústnej dutiny
- zmena farby jazyka
- rozsiahla kožná vyrážka (červenasté, opuchnuté, hnisavé pl'uzgiere)
- exfoliatívny zápal kože
- porucha funkcie pečene, žltáčka, hromadenie žlče, zápal pečene s hromadením žlče
- reakcia v mieste vpichu injekcie
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní a dýchaní (angioedém), s kožnou vyrážkou (erytém), pl'uzgiere, sčervenenie kože alebo tvorba modrín

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma obsahuje

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g ampicilínu (vo forme sodnej soli ampicilínu) a 0,5 g sulbaktámu (vo forme sodnej soli sulbaktámu).

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 2 g ampicilínu (vo forme sodnej soli ampicilínu) a 1 g sulbaktámu (vo forme sodnej soli sulbaktámu).

Ďalšie zložky sú: žiadne.

Ako vyzerá Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma a obsah balenia

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma je biely až takmer biely, kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa balí do injekčných liekoviek z číreho bezfarebného skla triedy I s objemom 20 ml, uzatvorených zátkami z brómbutylovej gumy a modrým hliníkovým odklápacím viečkom.

Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa balí do injekčných liekoviek z číreho bezfarebného skla triedy I s objemom 20 ml, uzatvorených zátkami z brómbutylovej gumy a oranžovým hliníkovým odklápacím viečkom.

Dodáva sa v baleniach s 10 injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ulica 6

Ľubľana 1000

Slovinsko

Výrobca

Mitim S.r.l.

Via Giovanni Battista Cacciamali, 34-38

25125 Brescia

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	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
Bulharsko	Ампицилин/сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за разтвор за инъекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за разтвор за инъекции / инфузия
Cyprus	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
Česká republika	Ampicillin/Sulbactam Aptapharma
Chorvátsko	Ampicilin/sulbaktam Aptapharma 1 g/0,5 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Ampicilin/sulbaktam Aptapharma 2 g/1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	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
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
Polsko	Ampicilin+Sulbactam Aptapharma
Rumunsko	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
Slovenská republika	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
Slovinsko	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne alebo intramuskulárne použitie:

Na intravenóznou alebo intramuskulárnu injekciu po rekonštitúcii alebo na intravenóznou infúziu po ďalšom zriedení.

Iba na jednorazové použitie.

Používajte iba číry alebo opaleskujúci rekonstituovaný/zriedený roztok bez prítomnosti častíc.

Návod na rekonštitúciu a zriedenie Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma:

Na rekonštitúciu možno použiť nasledovné objemy rozpúšťadiel:

Celková dávka (g)	Ekvivalentná dávka ampicilínu/sulbaktámu (g)	Veľkosť injekčnej liekovky	Objem rozpúšťadla (ml)	Využitelný objem* (ml)	Maximálna výsledná koncentrácia ampicilínu/sulbaktámu (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

* Injekčná liekovka po rekonštitúcii obsahuje dostatočný nadbytok umožňujúci získať a podať uvedené objemy.

Na intravenózne podanie sa má injekčná liekovka rekonštituovať (a ďalej zriediť v prípade intravenózne infúzie):

- sterilnou vodou na injekcie
- 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
- mliečnanom sodným
- 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy
- 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy v 0,45 % (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného
- 10 % (100 mg/ml) vodným roztokom invertného cukru
- Ringerov-laktátovým (mliečnanovým) roztokom

Na zabezpečenie úplného rozpustenia po rekonštitúcii, nechajte penu vymiznúť, aby ste mohli roztok vizuálne skontrolovať. Dávka sa môže podať vo forme bolusovej injekcie počas minimálne 3 minút alebo sa vo vyššom zriedení (50 – 100 ml) môže podať vo forme intravenózne infúzie počas 15 – 30 minút.

Na intramuskulárne podanie sa odporúča hlboká intramuskulárna injekcia. Na zabránenie bolesti sa na rekonštitúciu prášku môže použiť 0,5 % sterilný injekčný roztok lidokainium-chloridu (3,2 ml 0,5 % sterilného injekčného roztoku lidokainium-chloridu pre silu 1 g/0,5 g ampicilínu/sulbaktámu a 6,4 ml pre silu 2 g/1 g ampicilínu/sulbaktámu).

Intramuskulárne podanie Ampicilínu/Sulbaktámu AptaPharma je kontraindikované u detí mladších ako 2 roky.

Injekcie s Ampicilínom/Sulbaktámom AptaPharma a aminoglykozidami sa majú rekonštituovať a podávať oddelene, z dôvodu *in vitro* inaktívácie aminoglykozidov niektorým z aminopenicilínov.

Sodná soľ ampicilínu je menej stabilná v roztokoch obsahujúcich glukózu a iné sacharidy a nesmie sa miešať s krvnými derivátmi alebo bielkovinovými hydrolyzátmi.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii/zriedení:

Koncentrovaný roztok na intramuskulárne podanie (rekonštituovaný s 0,5% roztokom lidokaínu a uchovávaný pri teplote 25 °C) sa má použiť do 1 hodiny od rekonštitúcie.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím po zriedení rôznymi rozpúšťadlami na intravenóznú infúziu je nasledovná:

Rozpúšťadlo	Koncentrácia	Čas použitia v hodinách	
		25 °C	4 °C
sterilná voda na injekcie	až do 30 mg/ml (20 mg ampicilínu +		72

	10 mg sulbaktámu/ml		
	až do 45 mg/ml (30 mg ampicilínu + 15 mg sulbaktámu)/ml	8	48
0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného	až do 30 mg/ml (20 mg ampicilínu + 10 mg sulbaktámu)/ml		72
	až do 45 mg/ml (30 mg ampicilínu + 15 mg sulbaktámu)/ml	8	48
mliečnan sodný	až do 45 mg/ml (30 mg ampicilínu + 15 mg sulbaktámu)/ml	8	8
5% (50 mg/ml) roztok glukózy	až do 3 mg/ml (2 mg ampicilínu + 1 mg sulbaktámu)/ml	4	
	až do 30 mg/ml (20 mg ampicilínu + 10 mg sulbaktámu)/ml	2	4
5% (50 mg/ml) roztok glukózy v 0,45% (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného	až do 3 mg/ml (2 mg ampicilínu + 1 mg sulbaktámu)/ml	4	
	až do 15 mg/ml (10 mg ampicilínu + 5 mg sulbaktámu)/ml		4
10% (100 mg/ml) vodný roztok invertného cukru	až do 3 mg/ml (2 mg ampicilínu + 1 mg sulbaktámu)/ml	4	
	až do 30 mg/ml (20 mg ampicilínu + 10 mg sulbaktámu)/ml		3
Ringerov-laktátový roztok	až do 45 mg/ml (30 mg ampicilínu + 15 mg sulbaktámu)/ml	8	24

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení zodpovedá používateľ.