ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g powder for solution for injection/infusion

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g powder for solution for injection/infusion

ампицилин/сулбактам
ampicillin/sulbactam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ампицилин/Сулбактам АптаФарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
3. Как се прилага Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210327/28
Разрешение №
BG/MA/MP - 72973-4 / 24-09-2026
Одобрение № /

1. Какво представлява Ампицилин/Сулбактам АптаФарма и за какво се използва

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма е широкоспектърен антибиотик. Той лекува инфекции, причинени от бактерии, които са чувствителни на ампицилин и сулбактам.

Ампицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“ (вид бета-лактамни антибиотици). Сулбактам усилва ефекта на ампицилин, като инхибира бета-лактамазите, ензими, които инактивират пеницилините.

Вашият лекар може да Ви инжектира Ампицилин/Сулбактам АптаФарма за лечение на следните бактериални инфекции:
- инфекции на горните дихателни пътища, включително синузит (възпаление на лигавиците, които покриват синусите), възпаление на средното ухо (отит на средното ухо) или на ларинкса (епиглотит)
- инфекции на долните дихателни пътища, включително възпаление на белия дроб (пневмония)
- инфекции на пикочните пътища, включително възпаление на бъбреците (пиелонефрит)
- интраабдоминални инфекции включително възпаление на лигавицата на коремната стена (перитонит) и възпаление на жлъчния мехур (холецистит), възпаление или дразнене на лигавицата на матката (ендометрит) и инфекция на съединителната тъкан в съседство с матката (тазов целулит)
- бактериална септицемия; инфекции на кожата, меките тъкани, костите и ставите
- преди или след хирургически операциии, за намаляване вероятността от инфектиране на раните, ако Ви предстои коремна или тазова операция

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма

Не използвайте Ампицилин/Сулбактам АптаФарма

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към ампицилин, сулбактам, към лекарства от групата на пеницилините, други бета-лактами.
- ако сте алергични към лидокаинов хидрохлорид, който се използва за интрамускулно инжектиране
- ако имате анамнеза за чернодробно увреждане след употреба на ампицилин

Деца и юноши
Ампицилин/Сулбактам АптаФарма не трябва да се прилага чрез мускулна инжекция на деца под 2-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма, ако:
- сте имали или имате алергични реакции към пеницилини или други антибиотици (цефалоспорини) или други вещества, които причиняват алергии
- имате проблеми с черния дроб
- имате мононуклеоза или лимфоцитна левкемия

Както при всяко продължително лечение, Вашият лекар може да назначи редовно проследяване на бъбречната и чернодробната функция и кръвоносната система, когато прилага Ампицилин/Сулбактам АптаФарма, особено при деца, новородени и недоносени бебета.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате болки в корема, сърбеж, тъмен цвят на урината, жълто оцветяване на бялото на очите или на кожата, ако Ви прилошава или като цяло не се чувствате добре. Това може да са признаци на увреждане на чернодробната функция, причинено от терапията с ампицилин/сулбактам.

Пациенти с инфекциозна мононуклеоза (инфекциозна жлезиста треска) много често развиват кожен обрив във връзка с употребата на ампицилин/сулбактам, поради което в такива случаи употребата на Ампицилин/Сулбактам АптаФарма трябва да се избягва.

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако по време на лечението с Ампицилин/Сулбактам АптаФарма се появят:
- сериозни кожни реакции (зачервяване, обрив). Вашият лекар ще реши дали терапията трябва да бъде прекратена.
- алергични реакции. В такива случаи приложението на Ампицилин/Сулбактам АптаФарма трябва да бъде прекратено и Вашият лекар ще започне подходяща терапия. Сериозните реакции на свръхчувствителност трябва да бъдат лекувани незабавно.
- постоянна и тежка диария (смесена с кръв и слуз). Трябва незабавно да говорите с Вашия лекар, тъй като това може да е признак на животозастрашаващо състояние. Както при другите антибиотици, при продължително лечение може да възникне "свръхрастеж" на устойчиви на Ампицилин/Сулбактам АптаФарма микроорганизми и . В такива случаи трябва да започнете специфично лечение, определено от Вашия лекар въз основа на Вашето състояние. Не приемайте никакви лекарства против диария, без да се консултирате с Вашия лекар.

Други лекарства и Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на подагра (алопуринол, пробеницид), увеличават възможността да развиете кожни обриви
- аминогликозидни антибиотици
- лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци
- антибактериални лекарства (хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамид и тетрациклин)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания)

Взаимодействия с лабораторни тестове:
Ампицилин/Сулбактам АптаФарма може да причини фалшиво положителни реакция при изследвания за наличие на глюкоза в урината и да повлияе някои изследвания за ниво на хормоните при бременни жени.

Бременност,кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
По време на бременността, Вашият лекар внимателно ще прецени, дали трябва да Ви бъде приложен Ампицилин/Сулбактам АптаФарма, като вземе предвид съотношението полза/риск, тъй като безопасността на това лекарство по време на бременност не е установена.

Кърмене
Ампицилин и сулбактам се екскретират леко в кърмата. Употребата от кърмещи майки може да да доведе до нежелани реакции, като например диария при детето. Ампицилин/Сулбактам АптаФарма трябва да се използва по време на кърмене само, ако потенциалната полза превишава потенциалния риск.

Фертилитет
Репродуктивните проучвания при животни не са показали доказателства за вредно въздействие върху фертилитета, причинено от сулбактам и ампицилин.

Шофиране и работа с машини

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини, но може да получите нежелани реакции, (като замаяност, конвулсии или сънливост), които могат да увеличат времето за реакция. Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате засегнати.

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма съдържа натрий

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g:
Това лекарство съдържа 115 mg (5 mmol) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 5,75 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 4 или повече флакона дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 2 g/1 g:
Това лекарство съдържа 230 mg (10 mmol) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 11,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 2 или повече флакона дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как се прилага Ампицилин/Сулбактам АптаФарма

Това лекарство винаги ще бъде приготвяно и ще Ви бъде прилагано от лекар или медицински специалист.

Това лекарство трябва да се прилага интрамускулно, като дълбока интрамускулна инжекция или интравенозно чрез болусна инжекция в продължение на минимум 3 минути, или може да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

използва в по-големи разреждания (50 - 100 ml) като интравенозна инфузия в продължение на 15-30 минути.

Възрастни
Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от тежестта на инфекцията и от Вашето състояние. Препоръчителната доза е 1,5 g (1 g ампицилин плюс 0,5 g сулбактам) до 12 g (8 g ампицилин плюс 4 g сулбактам) и може да бъде разделена на равни дози на всеки 12, 8 или 6 часа. Общата доза сулбактам не трябва да надвишава 4 g дневно.
Лечението обикновено продължава до 48 часа след отзвучаване на повишената температура и на другите абнормни признаци. Обикновено лечението се провежда за 5 до 14 дни, но при тежко болни може да се назначи допълнително ампицилин.

Профилактика на хирургични инфекции
При въвеждането в анестезия трябва да се поставят 1,5-3 g от Ампицилин/Сулбактам АптаФарма (1 g ампицилин плюс 0,5 g сулбактам - 2 g ампицилин плюс 1 g сулбактам). Дозата може да се повтаря на всеки 6-8 часа. Прилагането обикновено се спира 24 часа след повечето хирургични процедури.

Употреба при деца

Новородени, кърмачета и деца
Дозировката за повечето инфекции при деца, кърмачета и новородени е Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 150 mg/kg/дневно (еквивалентна на ампицилин 100 mg/kg/дневно и сулбактам 50 mg/kg/ дневно).
Дозата се прилага на всеки 6 или 8 часа, с изключение на новородени (особено недоносени) деца по време на първата седмица от живота, където препоръчителната доза е Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 75 mg/kg/ден (еквивалентно на 50 mg/kg/ден ампицилин и 25 mg/kg/ден сулбактам), разделена на приеми на всеки 12 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане
При такива пациенти, Ампицилин/Сулбактам АптаФарма трябва да се прилага на по-големи интервали, отколкото при пациенти без бъбречно увреждане.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
Малко вероятно е лекар или медицински специалист - обикновено в болница - да Ви приложи по-висока доза от лекарството.
Тъй като ампицилин и сулбактам се отстраняват от кръвообращението чрез хемодиализа, тези процедури могат да ускорят елиминирането на лекарството от тялото, ако настъпи предозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ако сте пропуснали да използвате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма
Тъй като това лекарство ще Ви бъде приложено под строг медицински контрол, е малко вероятно Вашата доза да бъде пропусната. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако се съмнявате, че сте пропуснали доза и той ще реши как да продължи с Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да се наложи спешна медицинска помощ:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- внезапна поява на алергични (анафилактоидни) реакции и анафилактичен шок (колапс на кръвообращението)
- тежка диария в резултат на възпаление на дебелото черво (бактериален псевдомембранозен колит)
- тежки кожни заболявания с мехури, обелване на кожата и некротични лезии (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе)
- възпаление на бъбреците

Посочените по-горе нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Чести *(могат да засегнат до 1 на 10 пациента)*
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия) и броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), увеличаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия). Тези реакции обикновено отзвучават след завършване на лечението.
- възпаление на вените
- диария
- преходно повишаване на чернодробните трансаминазни ензими (SGOT, SGPT) и билирубина в кръвта, поради нарушена чернодробна функция
- болка на мястото на инжектиране

Нечести *(могат да засегнат до 1на 100 пациента)*
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (обикновено се възстановява след лечението)
- главоболие
- променен брой на кръвните клетки (намален брой на така наречените неутрофилни гранулоцити)
- повръщане
- обрив, сърбеж
- умора
- неразположение

Редки *(могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)*:
- гадене
- възпаление на езика
- болка в корема

С неизвестна честота *(от наличните данни не може да бъде направена оценка):*
- анемия, поради увеличено разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- промяна в кръвната картина (намаляване на броя на гранулоцитите)
- кървящо червеникаво петно с размер на връх на карфица, поради намален брой тромбоцити
- анафилактична реакция, анафилактичен шок, анафилактоидна реакция, анафилактоиден шок, свръхчувствителност, синдром на Кунис
- гърчове, замаяност, сънливост
- затруднено дишане
- възпаление на тънките и дебелите черва (ентероколит), кървави изпражнения
- възпаление на устата
- обезцветяване на езика
- кожни реакции, обхващащи голяма площ от повърхността на тялото (зачервени, подути, гнойни мехури)
- ексфолиативно възпаление на кожата
- нарушена чернодробна функция, жълтеница, холестаза, хепатит с холестаза
- реакция на мястото при инжектиране
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем), кожен обрив (еритем), мехури, зачервяване или синини по кожата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия, лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ампицилин/Сулбактам АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона или картонената опаковка след (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ампицилин/Сулбактам АптаФарма

Активните вещества са ампицилин и сулбактам.

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа 1 g ампицилин (като ампицилин натрий) и 0,5 g сулбактам (като сулбактам натрий).

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа 2 g ампицилин (като ампицилин натрий) и 1 g сулбактам (като сулбактам натрий).

Други съставки: няма.

Как изглежда Ампицилин/Сулбактам АптаФарма и какво съдържа опаковката

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма е бял до почти бял кристален прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор е опакован в прозрачни безцветни стъклени флакони тип I с вместимост 20 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и синьо алуминиево отчупващо се капаче.

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор е опакован в прозрачни безцветни стъклени флакони тип I с вместимост 20 ml, затворени с бромобутилови гумени запушалки и оранжево алуминиево отчупващо се капаче.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предлага се в опаковки по 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Словения

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Словения	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
Австрия	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
България	Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор Ампицилин/Сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Кипър	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
Чехия	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Хърватия	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
Унгария	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
Малта	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
Полша	Ampicillin+Sulbactam AptaPharma
Румъния	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
Словакия	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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10.04.2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Интравенозно или интрамускулно приложение:
За интрамускулно инжектиране след разтваряне или интравенозна инфузия след разреждане.
Само за еднократна употреба.
Използвайте само бистри или опалесциращи, без сдържание на частици разтвори за разтваряне/разреждане.

Инструкции за разтваряне/разреждане на Ампицилин/Сулбактам АптаФарма:
Следните обеми разтворители могат да се използват за реконституция:

Обща доза (g)	Еквивалентна доза ампицилин/сул-бактам/ (g)	Обем на флакона	Обем на разредителя (ml)	Оставащо количество * (ml)	Максимална крайна Концентрация на ампицилин/ сул-бактам/ (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

***** Наличен е достатъчен излишък, който да позволи наличието на оставащо количество и приложението на посочените обеми

- стерилна вода за инжекции
- натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %)
- натриев лактат
- разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %)
- разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %) в NaCl 4,5 mg/ml (0,45 %)
- воден разтвор на инвертна захар 100 mg/ml (10 %)
- Рингер лактатен разтвор

За да се осигури пълно разтваряне, след реконституиране, трябва да се остави, докато изчезне пяната, за да може да се провери визуално. Дозата може да се приложи в разреждания (50 – 100 ml), като интравенозна инфузия в продължение на повече от 30 минути до 4 часа.

За интрамускулно приложение се препоръчва дълбоко интрамускулно инжектиране. За облекчаване на болката, може да се използва 0,5 % стерилен инжекционен разтвор на лидокаинов хидрохлорид за разтваряне на праха (3,2 ml 0,5 % стерилен разтвор за инжекции на лидокаинов хидрохлорид за ампицилин/сулбактам 1 g/0,5 g и 6,4 ml за ампицилин/сулбактам 2 g/1 g).

Интрамускулното приложение на Ампицилин/Сулбактам АптаФарма е противопоказано при деца под 2-годишна възраст.

Ампицилин/Сулбактам АптаФарма инжекция и аминогликозиди трябва да се разтварят и прилагат отделно, поради *in vitro* инактивиране на аминогликозидите от някои от аминопеницилините.

Ампицилин натрий е по-малко стабилен в разтвори, съдържащи глюкоза и други въглехидрати и не трябва да се смесва с кръвни производни или протеинови хидролизати.

Срок на годност след разтваряне/разреждане:

Концентрираният разтвор за интрамускулно приложение (разтворен с 0,5 % лидокаин и съхраняван при 25 °C) трябва да се използва в рамките на 1 час след разтваряне.

Химическата и физическата стабилност при употреба на различни разтвори за интравенозна инфузия са както следва:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Разтвор за разреждане	**Концентрация**	**Време за използване (в часове)**	
	ампицилин + сулбактам	**25 °C**	**4 °C**
стерилна вода за инжекции	до 30 mg/ml (20 mg ампицилин + 10 mg сулбактам)/ml		**72**
	до 45 mg/ml (30 mg ампицилин + 15 mg сулбактам)/ml	**8**	48
натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %)	до 30 mg/ml (20 mg ампицилин + 10 mg сулбактам)/ml		72
	до 45 mg/ml (30 mg ампицилин + 15 mg сулбактам)/ml	8	48
натриев лактат	до 45 mg/ml(30 mg ампицилин + 15 mg сулбактам)/ml	8	8
разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %)	до 3 mg/ml(2 mg ампицилин + 1 mg сулбактам)/ml	4	
	до 30 mg/ml (20 mg ампицилин + 10 mg сулбактам)/ml	2	4
разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %) в NaCl 4,5 mg/ml (0,45 %)	до 3 mg/ml (2 mg ампицилин + 1 mg сулбактам)/ml	4	
	до 15 mg/ml (10 mg ампицилин + 5 mg сулбактам)/ml		4
Воден разтвор на инвертна захар 100 mg/ml (10 %)	до 3 mg/ml (2 mg ампицилин + 1 mg сулбактам)/ml	4	
	до 30 mg/ml (20 mg ампицилин + 10 mg сулбактам)/ml		3
Рингер лактатен разтвор	до 45 mg/ml (30 mg ампицилин + 15 mg сулбактам)/ml	8	24

От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне/ разтваряне/ разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.
Ако не се използва веднага, срока и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •