

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok ampicillinum/sulbactamum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma podán
3. Jak se přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma je širokospektré antibiotikum. Léčí infekce způsobené bakteriemi, které jsou citlivé na ampicilin a sulbaktam.

Ampicillin patří do skupiny léků nazývaných peniciliny (typ beta-laktamových antibiotik). Působí tak, že potlačuje tvorbu bakteriální buněčné stěny během stadia množení bakterií.

Antibakteriální aktivita sulbaktamu je účinná na bakteriální kmeny, které nejsou citlivé na ampicilin.

Lékař Vám může podat injekci přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce horních cest dýchacích včetně zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu středního ucha nebo hrtanu
- infekce dolních cest dýchacích včetně zánětu plic (pneumonie)
- infekce močových cest včetně zánětu ledvin (pyelonefritidy)
- nitrobršíšní infekce (včetně zánětu pobříšnice), zánět žlučníku, zánětu děložní sliznice a flegmony (neohraňčeného zánětu) v oblasti pánve
- bakteriální septikemie (rozsev bakterií krví); infekce kůže, měkkých tkání, kostí a kloubů
- sexuálně přenosné infekce včetně kapavky (kapavky)
- před nebo po operaci ke snížení výskytu infekcí ran u pacientů podstupujících břišní nebo pánevní operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma užívat

Nepoužívejte přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin, sulbaktam, jiná penicilinová antibiotika, jiné beta-laktamy
- jestliže jste alergický(á) na lidokain-hydrochlorid, který se používá k nitrosvalové injekci.

Děti a dospívající

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma nesmí být podáván intramuskulárně (do svalů) dětem do 2 let věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dříve měl(a) alergickou reakci na peniciliny nebo jiná antibiotika (cefalosporiny) nebo jestliže jste přecitlivělý(á) na alergenní chemické sloučeniny
- máte problémy s játry
- trpíte mononukleózou nebo lymfatickou leukemií.

Stejně jako při každé prodloužené léčbě je při léčbě přípravkem Ampicillin/Sulbactam AptaPharma vhodné pravidelně kontrolovat, zda nejsou poškozeny ledvinné, jaterní systémy a krvetvorba, zejména u novorozenců, předčasně narozených dětí a dalších dětí.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne bolest břicha, svědění, tmavě zbarvená moč, zežloutnutí očního bělma nebo kůže, pokud se necítíte dobře nebo jste slabý(á). Mohou to být příznaky poruchy funkce jater, způsobené léčbou ampicilinem/sulbaktamem.

Jelikož je infekční mononukleóza virového původu, ampicilin/sulbaktam nemá být k její léčbě používán. U vysokého procenta pacientů s mononukleózou, kteří dostávali ampicilin, se objevila kožní vyrážka. Ampicilinová vyrážka se často objevuje také u pacientů s lymfatickou leukemií.

Během používání přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- závažné kožní reakce (zarudnutí, vyrážka). Váš lékař rozhodne, zda má být léčba přerušena.
- alergické reakce. V takových případech je třeba podávání přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma přerušit a Váš lékař zahájí vhodnou léčbu. Závažné reakce přecitlivělosti budou léčeny s okamžitě.
- přetrvávající a závažný průjem (s příměsí krve a hlenu). Okamžitě se poraďte se svým lékařem, protože to může být známka život ohrožujícího stavu. Stejně jako u jiných antibiotik se při dlouhodobé léčbě může objevit "přerůstání" mikroorganismů rezistentních k přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma, včetně hub. V takových případech má být zahájena specifická léčba, kterou určí Váš lékař na základě Vašeho zdravotního stavu. Neužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou změnit účinnost přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma a přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma mohou také ovlivnit účinnost jiných léků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě dny (alopurinol, probenecid) zvyšující výskyt vyrážky
- aminoglykosidová antibiotika
- léky zabráňující tvorbě krevních sraženin
- antibakteriální léky (chloramfenikol, erithromycin, sulfonamid a tetracyklin)
- methotrexat (lék užívaný k léčbě rakoviny nebo revmatických onemocnění)

Interakce laboratorních testů:

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma může u těhotných žen způsobit falešně pozitivní testy na cukr v moči a některé testy na hladinu hormonů

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je vám tento přípravek podán.

Těhotenství

V průběhu těhotenství lékař pečlivě rozhodne, zda Vám má být přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma podán s ohledem na poměr přínosu a rizika, protože není prokázáno, že je bezpečné ho používat u těhotných žen.

Kojení

Ampicilin a sulbactam se mírně vylučují do lidského mateřského mléka. Použití u kojících matek může u dětí způsobit nežádoucí účinky, jako je průjem. Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma se má během kojení používat pouze v případě, že potenciální přínos je vyvážen oproti potenciálnímu riziku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nicméně se u Vás mohou objevit nežádoucí účinky, které mohou snížit dobu reakce (jako jsou závratě, křeče nebo ospalost). Pokud se cítíte pod vlivem, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma obsahuje sodík.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 115 mg (5 mmol sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého člověka. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete dlouhodobě užívat 4 nebo více injekčních lahviček denně, zvláště pokud máte doporučenou dietu s nízkým obsahem soli.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g:

Tento léčivý přípravek obsahuje 230 mg(10 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 11,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého člověka. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete dlouhodobě užívat 2 nebo více injekčních lahviček denně, zvláště pokud máte doporučenou dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma používá

Tento léčivý přípravek bude vždy připraven a podán lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Tento léčivý přípravek se podává nitrosvalově nebo nitrožilně.

Dospělí

Váš lékař určí dávku v závislosti na závažnosti infekce a na Vašem stavu. Doporučená dávka je 1,5 g až 12 g a lze ji rozdělit na stejné dávky podávané každých 12, 8 nebo 6 hodin. Celková dávka sulbaktamu nemá překročit 4 g denně.

Závažnost infekce	Denní dávka přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma (sulbactam + ampicilin) (g)
Mírná	1,5 – 3 (0,5 + 1 nebo 1 + 2)
Středně těžká	do 6 (2 + 4)
Těžká	do 12 (4 + 8)

Frekvence dávkování může být indikována v závislosti na závažnosti onemocnění a funkci Vašich ledvin.

Celková dávka sulbaktamu nemá překročit 4 g denně. Méně závažné infekce lze léčit podle schématu každých 12 hodin.

Léčba obvykle pokračuje ještě 48 hodin po vymizení horečky a dalších abnormálních příznaků. Léčba se obvykle podává po dobu 5 až 14 dnů, ale u těžce nemocných pacientů lze podat další ampicilin.

Profylaxe chirurgických infekcí

Při navození anestezie má být podáno 1,5-3 g přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma. Dávka může být opakována každých 6-8 hodin. Podávání je obvykle ukončeno 24 hodin po většině chirurgických výkonů, pokud není indikována další léčebná kúra přípravkem Ampicillin/Sulbactam AptaPharma.

Léčba nekomplikované kapavky

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma může být podán v jednorázové dávce 1,5 g. Váš lékař může zahájit současné podávání probenecidu 1,0 g ústy.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti

Dávka pro většinu infekcí u dětí, kojenců a novorozenců je 150 mg/kg/den (odpovídá dávce sulbaktamu 50 mg/kg/den a ampicilinu 100 mg/kg/den), obvykle každých 6 nebo 8 hodin.

U novorozenců během prvního týdne života a u předčasně narozených dětí během prvního týdne života je doporučená dávka 75 mg/kg/den (odpovídá dávce sulbaktamu 25 mg/kg/den a ampicilinu 50 mg/kg/den) v rozdělených dávkách každých 12 hodin.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma má být u těchto pacientů podáván méně často.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma, než mělo

Je nepravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotnický pracovník-obvykle v nemocnici-podali vyšší dávku léku.

Očekává se, že předávkování lékem vyvolá projevy, které jsou v zásadě rozšířením nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s lékem. Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že vysoké mozkomíšní koncentrace beta-laktamových antibiotik mohou vyvolat neurologické účinky, např. záchvaty křečí.

Protože ampicilin i sulbaktam jsou odstraněny z oběhu hemodialýzou, mohou tyto postupy zvýšit eliminaci léku z těla, pokud dojde k předávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma

Protože Vám bude tento lék podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by Vaše dávka byla zapomenuta. Pokud se však domníváte, že Vaše dávka byla zapomenuta, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, protože můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Frekvence níže uvedených nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- náhlý nástup alergických (anafylaktoidních) reakcí a anafylaktický šok (selhání krevního oběhu)
- těžký průjem způsobený zánětem tlustého střeva (bakteriální pseudomembranózní kolitida)
- závažné kožní onemocnění s puchýři, olupováním kůže a poškozením kůže v důsledku odumření tkáně (toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme)
- zánět ledvin

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou uvedeny podle frekvence výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- snížený počet červených krvinek (anémie) a krevních destiček, zvýšení určitého typu počtu bílých krvinek (eozinofilie). Tyto reakce obvykle vymizí po ukončení léčby.
- zánět žil
- průjem
- přechodné zvýšení hladin jaterních aminotransferáz (ALT, AST) a bilirubinu v důsledku abnormální funkce jater
- bolest v místě vpichu injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek (obvykle se po léčbě upraví)
- bolest hlavy
- změněný počet krvinek (snížený počet tzv. neutrofilních granulocytů)
- zvracení
- vyrážka, svědění
- únava
- malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- pocit na zvracení
- zánět jazyka
- bolest břicha

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- anémie v důsledku zvýšeného rozkladu červených krvinek (hemolytická anémie)
- změna krevního obrazu (snížení počtu tzv. granulocytů)
- krvácení doprovázené tvorbou modřin malé velikosti v důsledku sníženého počtu krevních destiček
- anafylaktická reakce, anafylaktický šok, anafylaktoidní reakce, anafylaktoidní šok, přecitlivělost, Kounisův syndrom
- křeče, závratě, ospalost
- dušnost
- zánět tenkého a tlustého střeva (tzv. enterokolitida), krvavá stolice
- zánět sliznice dutiny ústní
- změna barvy jazyka
- rozšířené kožní reakce (načervenalé, oteklé, hnisavé puchýře)
- exfoliativní zánět kůže
- abnormální jaterní funkce, žloutenka, měštnání žluči, zánět jater s měštnáním žluči
- reakce v místě vpichu injekce
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a dýchání (angioedém), s kožní vyrážkou, puchýři, zarudnutí kůže nebo vznik modřin

Během léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam AptaPharma se mohou objevit i další nežádoucí účinky charakteristické pro léčbu ampicilinem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce či na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma obsahuje

Léčivými látkami jsou ampicillinum a sulbactamum.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna lahvička obsahuje ampicillinum 1 g (jako ampicillinum natriicum) a sulbactamum 0,5 g sulbactamum natriicum.

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna lahvička obsahuje ampicillinum 2 g (jako ampicillinum natriicum) a sulbactamum 1 g sulbactamum natriicum.

Pomocné látky: žádné.

Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma je bílý až téměř bílý krystalický prášek pro injekční/infuzní roztok.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok je balen ve 20 ml injekční lahvičce ze čirého bezbarvého skla třídy I, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a modrým hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok je balen ve 20 ml injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy I, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a oranžovým hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 10 lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
Ljubljana
1000, Slovinsko

Výrobce:

MITIM S.r.l.
Via Giovanni Battista Cacciamali, 34-38
25125 Brescia
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovensko	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
Rakousko	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
Kypr	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
Ceská republika	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Chorvatsko	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
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2021

----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní nebo intramuskulární podání:

K intravenózní nebo intramuskulární injekci po rekonstituci nebo k intravenózní infuzi po dalším naředění.

Pouze k jednorázovému použití.

Používejte pouze čirý nebo opalescentní rekonstituovaný roztok bez částic.

Návod k rekonstituci a naředění přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma:

K rekonstituci lze použít následující objemy rozpouštědla:

Celková dávka (g)	Ekvivaletní dávka sulbaktamu/ampicilinu (g)	Velikost lahvičky	Objem rozpouštědla (ml)	Využitelný objem* (ml)	Maximální výsledná koncentrace ampicilinu/sulbaktamu (mg/ml)
1,5	0,5/1,0	20 ml	3,2	4,0	125/250
3,0	1,0/2,0	20 ml	6,4	8,0	125/250

* Lahvička po rekonstituci obsahuje dostatečný přebytek umožňujícího získání a podání uvedených objemů.

Pro intravenózní podání musí být injekční lahvička rekonstituována (a dále naředěna v případě intravenózní infuze) pomocí:

- sterilní voda pro injekci
- roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %)
- natrium-laktát
- roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %)
- roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) v roztoku chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %)
- roztok invertního cukru ve vodě o koncentraci 100 mg/ml (10 %)
- Ringer-laktátový roztok

Pro zajištění úplného rozpuštění nechte pěnu rozptýlit za účelem vizuální kontroly. Dávka může být podávána formou bolusové injekce po dobu minimálně 3 minut nebo může být použita ve větších ředěních (50 - 100 ml) jako intravenózní infuze po dobu 15-30 minut.

K intramuskulárnímu podání se doporučuje hluboká intramuskulární injekce. Aby se předešlo bolesti, může se k rekonstituci prášku použít 0,5 % sterilní injekční roztok lidokain-hydrochloridu (3,2 ml 0,5 % sterilního injekčního roztoku lidokain-hydrochloridu pro sílu ampicilinu/sulbaktamu 1 g/0,5 g a 6,4 ml pro sílu ampicilinu/sulbaktamu 2 g/1 g).

Injekce přípravku Ampicillin/Sulbactam AptaPharma a aminoglykosidy mají být rekonstituovány a podávány odděleně, vzhledem k *in vitro* inaktivaci aminoglykosidů některým z aminopenicilinů.

Sodná sůl ampicilinu je méně stabilní v roztocích obsahujících glukózu a jiné sacharidy a nesmí být mísen s krevními deriváty nebo bílkovinnými hydrolyzáty.

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění:

Koncentrovaný roztok pro intramuskulární podání (rekonstituovaný s 0,5 % roztokem lidokainu a uchovávaný při teplotě 25 °C) má být použit do 1 hodiny od rekonstituce.

Chemická a fyzikální stabilita před použitím po naředění různými ředidly pro intravenózní infuzi je následující:

Ředidlo	Koncentrace	Doba použití v hodinách	
		25 °C	4 °C
	sulbactam +ampicillin		
Voda pro injekci	až do 30 mg/ml		72
	až do 45 mg/ml	8	48
0,9% roztok chloridu sodného	až do 30 mg/ml		72
	až do 45 mg/ml	8	48
natrium-laktát	až do 45 mg/ml	8	8
5% roztok glukózy	až do 3 mg/ml	4	
	až do 30 mg/ml	2	4
5% roztok glukózy + 0,45% roztok chloridu sodného	až do 3 mg/ml	4	
	až do 15 mg/ml		4
10% roztok glukózy	až do 3 mg/ml	4	
	až do 30 mg/ml		3
Roztok Ringer-laktátu	až do 45 mg/ml	8	24

Z mikrobiologického hlediska, pokud metoda otevření / rekonstituce / ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.