

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

UNASYN, 1000 mg/500 mg, süste- või infusioonilahuse pulber
UNASYN, 2000 mg/1000 mg, süste- või infusioonilahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

UNASYN, 1000 mg/500 mg

Üks vial sisaldab 1165,9 mg ampitsilliinnaatriumit, mis vastab 1000 mg ampitsilliinile ja 587,4 mg sulbaktamnaatriumit, mis vastab 500 mg sulbaktamile.

UNASYN, 2000 mg/1000 mg

Üks vial sisaldab 2234,3 mg ampitsilliinnaatriumit, mis vastab 2000 mg ampitsilliinile ja 1125,7 mg sulbaktamnaatriumit, mis vastab 1000 mg sulbaktamile.

INN. *Ampicillinum, sulbactamum*

3. RAVIMVORM

Süste- või infusioonilahuse pulber.
Valge kuni valkjast pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ampitsilliini ja sulbaktami kombinatsioonile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel ja lastel:

- naha ja pehmete kudede infektsioon
- pneumoonia
- kuseteede infektsioon
- kõhuõõne infektsioon
- vaagnapiirkonna infektsioon naistel
- sepsis

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

Sulbaktami/ampitsilliini tavaline ööpäevane annus on vahemikus 1,5...12 g, jagatuna 4 üksikannuseks (iga 6 või 8 tunni järel). Sulbaktami maksimaalne ööpäevane annus on 4 g. Kergemate infektsioonide korral võib sulbaktami/ampitsilliini manustada ka kaks korda ööpäevas (iga 12 tunni järel).

INFEKTSIOONI RASKUSASTE	ÖÖPÄEVANE ANNUS (g)
Kerge	1,5...3 (0,5 + 1...1 + 2)
Mõõdukas	kuni 6 (2 + 4)

Sõltuvalt infektsiooni raskusastmest ja patsiendi neerufunktsioonist võib osutada vajalikuks sagedasem või harvem manustamine. Ravi peaks jätkama veel 48 tunni vältel pärast palaviku või muude haigusnähtude taandumist. Tavaliselt on raviperioodi pikkuseks 5...14 päeva, kuid tõsiste infektsioonide korral võib osutada vajalikuks ravi kestvuse pikendamine või täiendav ampitsilliini manustamine.

Patsientide puhul, kes vajavad ööpäevase naatriumkoguse piiramist, tuleb arvestada, et 1500 mg sulbaktami/ampitsilliini sisaldab ligikaudu 115 mg (5 mmol) naatriumi.

Kasutamine lastel, imikutel ja vastsündinutel

Enamiku infektsioonide korral lastel, imikutel ja vastsündinutel kasutatakse sulbaktami/ampitsilliini annuses 150 mg/kg/ööpäevas (sulbaktami 50 mg/kg/ööpäevas ja ampitsilliini 100 mg/kg/ööpäevas).

Vastsündinutel elu esimesel nädalal on soovitatav annus 75 mg/kg/ööpäevas (sulbaktami 25 mg/kg/ööpäevas ja ampitsilliini 50 mg/kg/ööpäevas) jagatuna kaheks manustamiskorraks (iga 12 tunni järel).

Lastele, imikutele ja vastsündinutele manustatakse sulbaktami/ampitsilliini tavaliselt iga 6 või 8 tunni järel nagu tavaliselt ampitsilliinigi.

Kasutamine neerukahjustuse korral

Raske neerukahjustuse korral (kreatiini kliirens ≤ 30 ml/min) on sulbaktami ja ampitsilliini eliminatsioonikineetika ühtviisi aeglustunud ja seetõttu jääb sulbaktami ja ampitsilliini vahetorik plasmas konstantseks. Raske neerukahjustuse korral tuleb sulbaktami/ampitsilliini manustada pikemate intervallide järel nagu ampitsilliini monopreparaate, vastavalt ampitsilliini kasutamise soovitudele ja alljärgnevale tabelile:

Kreatiini kliirens (ml/min)	Manustamisintervall (tunnid)
>30	6...8
15...29	12
5...14	24
<5	48

Manustamisviis

Sulbaktami/ampitsilliini võib manustada kas intravenoosselt või intramuskulaarselt. Vastavalt vajadusele võib kasutada järgmisi lahendusi:

Koguannus (g)	Sulbaktami ampitsilliini ekvivalentne annus (g)	Pakend	Lahusti kogus (ml)	Maksimaalne lõppkontsentrat- sioon (mg/ml)
1,5	0,5...1,0	20 ml viaal	3,2	125...250
3,0	1,0...2,0	20 ml viaal	6,4	125...250

Intravenoosel manustamisel tuleb sulbaktam/ampitsilliin lahustada kas steriilses süstevees või mõnes muus sobivas lahuses (vt lõik 6.6). Veendumaks pulbri täielikus lahustumises, tuleb enne süste- või infusioonilahuse kasutamist lasta lahustamisel tekkinud vahul kaduda, et lahust oleks võimalik enne manustamist tahkete osakeste ja värvusemuutuse suhtes visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selget ja osakesteta lahust. Ravimit võib manustada nii boolussüstena (vähemalt kolme minuti vältel) kui ka suuremas lahenduses intravenoosse infusioonina 15...30 minuti vältel.

Intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud kontsentreeritud lahus tuleb ära kasutada ühe tunni vältel pärast lahustamist. Intravenoosseks manustamiseks mõeldud sulbaktami/ampitsilliini lahuste lubatavad kasutamisperioodid on ära toodud lõigus 6.6.

Sulbaktami/ampitsilliini süstelahust võib manustada ka sügava intramuskulaarse süstena. Juhul, kui süstimine põhjustab valu, võib pulbri lahustamiseks kasutada 0,5% steriilset veevaba lidokaiinvesinikkloriidi lahust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus sulbaktami/ampitsilliini, teiste penitsilliinide või beeta-laktamaasi inhibiitorite suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Penitsilliinide, sealhulgas sulbaktami/ampitsilliini kasutamisel on täheldatud tõsiseid ja üksikjuhtudel ka surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktilisi reaktsioone). Need reaktsioonid võivad suurema tõenäosusega tekkida inimestel, kellel on anamneesis ülitundlikkus penitsilliinide ja/või mitme allergeeni suhtes. On andmeid, et penitsilliinide suhtes ülitundlikel inimestel on tõsine ülitundlikkusreaktsioon tekkinud ka tsefalosporiinide manustamisel. Enne ravi alustamist penitsilliiniga tuleb inimest hoolikalt küsitleda varasemate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide ja teiste allergeenide manustamise järel. Allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb ravi manustamine lõpetada ja alustada vastavat ravi.

Tõsiste anafülaktiliste reaktsioonide korral tuleb otsekohe manustada adrenaliini. Vajaduse korral tuleb kasutada ka hapnikravi, manustada intravenoosselt glükokortikosteroide ja tagada hingamisteede avatus (vajaduse korral ka intubeerimise teel).

Nagu kõigi antibiootikumide kasutamisel, tuleb hoolikalt jälgida, et organismis ei hakkaks vohama teised, antud antibiootikumi suhtes mittetundlikud mikroorganismid, sealhulgas seened. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja/või rakendada vastavat ravi.

Clostridium difficile ga seotud kõhulahtisusest (*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD) on teatatud peaaegu kõigi antibiootikumide, sealhulgas sulbaktami/ampitsilliini kasutamisel, ja selle raskusaste võib ulatuda kergest kõhulahtisusest kuni surmaga lõppeva koliidini. Ravi antibakteriaalsete ravimitega mõjutab käärsoole normaalset mikrofloorat, viies *C. difficile* ülemäärase kasvuni.

C. difficile toodab A- ja B-toksiine, mis aitavad kaasa CDAD-i tekkimisele. Hüpertoksiini tootvate *C. difficile* tüvede korral on haigestumus ja suremus suurenenud, sest *C. difficile* tüved on sageli resistentsed antimikroobsele ravile, mistõttu nende infektsioonide raviks võib vajalikuks osutuda kolektoomia. CDAD-ile tuleb mõelda kõigi patsientide puhul, kellel esineb pärast antibiootikumide kasutamist kõhulahtisus. Vajalik on tähelepanelik anamneesi võtmine, sest CDAD-i esinemisest on teatatud enam kui kaks kuud pärast antibakteriaalsete ravimite kasutamist.

Kuna infektsioosne mononukleos on etioloogiliselt viiruslik haigus, ei ole sulbaktami/ampitsilliini kasutamine selle raviks otstarbekas. Suurel hulgal infektsioosse mononukleosiga haigetel, kellele manustatakse ampitsilliini, on täheldatud nahalöövet.

Pikaaegse ravi korral tuleb perioodiliselt kontrollida elutähtsate organsüsteemide talitlust, eelkõige neerude, maksa ja vereloomesüsteemi funktsiooni.

Sulbaktam ja ampitsilliin erituvad eelkõige uriiniga. Et neerufunktsioon ei ole vastsündinutel veel täielikult välja kujunenud, siis tuleb sulbaktami/ampitsilliini manustamisel vastsündinutele selle asjaoluga arvestada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Allopurinool: allopurinooli ja ampitsilliini samaaegselt kasutataval patsientidel suureneb oluliselt nahalöövete tekke tõenäosus võrreldes ainult ampitsilliini kasutavate patsientidega.

Aminoglükosiidid: ampitsilliini ja aminoglükosiidide segamisel *in vitro* täheldati mõlema preparaadi olulist inaktiveerumist. Juhul, kui nimetatud kahte antibiootikumide gruppi kuuluvaid ravimeid on vaja samaaegselt manustada, tuleb seda teha erinevate manustamiskohtade kaudu ja vähemalt ühetunnise vaheajaga (vt lõik 6.2).

Antikoagulandid: penitsilliinid võivad esile kutsuda muutusi trombotsüütide agregatsioonis ja vere hüübivuse näitajates. Need toimed võivad olla aditiivsed antikoagulantide toimele.

Bakteriostaatilised ravimid (klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid): bakteriostaatilised ravimid võivad vähendada penitsilliinide bakteriitsiidset toimet, penitsilliinide kombineerimisest bakteriostaatilise toimega ravimitega tuleks vältida.

Östrogeene sisaldavad suukaudsed rasestumisvastased preparaadid: ampitsilliini kasutanud naistel on täheldatud suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide toime vähenemist, mille tagajärjel on tekkinud soovimatu rasedus. Ehkki see seos ei ole päris kindel, on ampitsilliinravi ajal soovitatav kasutada mõnda teist või täiendavat rasestumisvastast meetodit.

Metotreksaat: samaaegsel kasutamisel koos penitsilliinidega on täheldatud metotreksaadi kliirensi vähenemist ja metotreksaadi toksilisuse suurenemist. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Võib osutuda vajalikuks leukovoriini annuse suurendamine ja pikem manustamisperiood.

Mittesteroidsed põletikuvastased ained (atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin ja fenüülbutasoon): atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin ja fenüülbutasoon võivad pikendada penitsilliinide eritumist, mida näitab penitsilliinide poolväärtusaja pikenemine.

Probenetsiid: probenetsiid vähendab samaaegsel kasutamisel ampitsilliini ja sulbaktami renaalset tubulaarset sekretsiooni, mistõttu suureneb ja pikeneb ampitsilliini ja sulbaktami plasmakontsentratsioon, pikeneb eliminatsiooni poolväärtusaeg ja suureneb toksilisuse oht.

Muutused laboratoorsetes analüüsid: Benedicti ja Fehlingi reagenti või ClinitestTM-i kasutamisel võib uriinianalüüsis esineda valepositiivset glükosuuriat. Ampitsilliini manustamisel rasedatele on täheldatud konjugeeritud östriooli, östrioolglükuroniidi, konjugeeritud estrooni ja konjugeeritud östradiooli plasmasisalduse mööduvat langust. Nimetatud toime võib ilmned ka sulbaktamnaatriumi/ampitsilliinnaatriumi IM/IV manustamisel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Katseloomade reproduktsiooniuringutes ei ole sulbaktami ja ampitsilliini manustamisel täheldatud kahjulikke toimeid viljakusele ega lootele. Sulbaktam läbib platsentaarbarjääri. Sulbaktami/ampitsilliini ohutus inimesele ei ole tõestatud kasutamisel raseduse ajal. Seetõttu tohib sulbaktami/ampitsilliini raseduse ajal kasutada üksnes juhul, kui sellest oodatav kasu kaalub üles võimalikud ohud.

Imetamine

Sulbaktam/ampitsilliin erituvad väikeses kontsentratsioonis rinnapiima. Sulbaktami/ampitsilliini kasutamine imetamise ajal ei ole soovitav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Tuleb arvestada, et üksikjuhtudel võib ravimi kasutamisel tekkida pearinglus.

4.8 Kõrvaltoimed

Alljärgnevas tabelis on kõrvaltoimed ära toodud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi. Igas sageduse kategoorias on kõrvaltoimed esitatud raskuse järjekorras. Kõrvaltoime raskus defineeriti kliinilise olulisuse alusel. Kõrvaltoimed on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Sagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aneemia, trombotsütopeenia, eosinofilia	Sage
	Leukopeenia, neutropeenia	Aeg-ajalt
	Agranulotsütoos, hemolüütiline aneemia, trombotsütopeeniline purpur	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Anafülaktoidsed reaktsioonid, nagu anafülaktiline šokk	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peeringlus	Harv
	Krambid	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Flebiit	Sage
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus, kõhuvalu	Sage
	Oksendamine	Aeg-ajalt
	Iiveldus, glossiit	Harv
	Stomatiit, keele värvuse muutus, pseudomembranoosne koliit, enterokoliit	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	Hüperbilirubineemia	Sage
	Maksafunktsiooni häire, kollatõbi, kolestaas, kolestaatiline hepatiit	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	Interstitsiaalne nefriit	Harv
	Tubulointerstitsiaalne nefriit	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohas	Sage
	Süstekoha reaktsioonid	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahalööve, nahareaktsioon, pruritus	Aeg-ajalt
	Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs, multiformne erüteem, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Uuringud	Alaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemine, aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine	Sage

Sulbaktaami/ampitsilliini kasutamisel võib esineda ka kõrvaltoimeid, mis on iseloomulikud ainult ampitsilliinile.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ampitsilliinnaatriumi ja sulbaktaamnaatriumi akuutse toksilisuse kohta inimesele on vähe andmeid. Ravi üleannustamise korral võib oodata nähte või sümptomeid, mis põhimõtteliselt kujutavad endast suuremal määral väljendunud kõrvaltoimeid. Tuleb arvestada, et beeta-laktaamantibiootikumide kõrge kontsentratsioon tserebrospinaalvedelikus võib esile kutsuda neuroloogilisi häireid, sealhulgas krampe. Kramptide korral on soovitatav kasutada diasepaami. Hemodialüüs võib sulbaktaami/ampitsilliini eritumist kiirendada

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Penitsilliinide kombinatsioonid, ATC-kood: J01CR01.

Rakuvabade bakterisüsteemidega läbi viidud biokeemilised uuringud on näidanud, et sulbaktam inhibeerib pöördumatult enamikku olulistest beeta-laktamaasidest, mida leidub penitsilliiniresistentsetes mikroobitüvedes. Ehkki sulbaktami antibakteriaalne toime on peamiselt suunatud *Neisseria* perekonda kuuluvate bakterite vastu, on kliinilistes uuringutes leitud, et sulbaktamnaatrium omab sünergistlikku toimet penitsilliinide ja tsefalosporiinidega hoides ära penitsilliinide ja tsefalosporiinide lammutamise resistentsete bakteritüvede poolt. Kuna sulbaktam seondub mõnede penitsilliini siduvate proteiinidega, võivad ka mõned tundlikud tüved olla sulbaktami/ampitsilliini kombinatsioonpreparaadi suhtes tundlikumad kui ainult beeta-laktaamantibiootikumi suhtes.

Sulbaktami/ampitsilliini kombinatsioonpreparaadi bakteritsiidse toimega komponendiks on ampitsilliin, mis sarnaselt bensüülpenitsilliinile toimib tundlikesse mikroorganismidesse nende aktiivse paljunemise faasis, inhibeerides rakuseina mukopeptiidi biosünteesi.

IM/IV sulbaktamnaatrium/ampitsilliinnaatrium on efektiivne paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu, sealhulgas *Staphylococcus aureus* ja *epidermidis* (sealhulgas penitsilliiniresistentsed ja mõned metitsilliiniresistentsed tüved); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* ja muud *Streptococcus*'e liigid; *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae* (nii beetalaktamaaspositiivsed kui ka -negatiivsed tüved); *Branhamella catarrhalis*; anaeroobid, sealhulgas *Bacteroides fragilis* ja sellega seotud liigid; *Escherichia coli*, *Klebsiella* liigid, *Proteus*'e liik (nii indoolpositiivne kui ka indoolnegatiivne), *Morganella morganii*, *Citrobacter*'i liik, *Enterobacter*'i liik, *Neisseria meningitidis* ja *Neisseria gonorrhoeae*.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sulbaktam/ampitsilliin tungib hõlpsasti enamikku inimese kudedesse ja kehavedelikesse. Ajju ja tserebrospinaalvedelikku tungivad sulbaktam ja ampitsilliin vähesel määral, välja arvatud meningiidi korral. Nii intravenoosel kui ka intramuskulaarsel manustamisel saavutatakse veres kõrge ampitsilliini ja sulbaktami kontsentratsioon, mõlema ravimi poolväärtusaeg on ligikaudu üks tund. Enamus sulbaktamnaatriumist ja ampitsilliinnaatriumist eritub muutumatul kujul uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sulbaktami ja sulbaktami/ampitsilliini alaägeda toksilisuse uuringud viidi läbi rottidel ja koertel, kellele manustati sulbaktami või sulbaktami/ampitsilliini intravenooselt, subkutaanselt või suu kaudu 17 päeva kuni 10 nädala jooksul. Sulbaktami ja sulbaktami/ampitsilliini kroonilise toksilisuse uuringud viidi samuti läbi rottidel ja koertel. Sulbaktami ja sulbaktami/ampitsilliini manustati subkutaanselt 6 kuu jooksul. Sulbaktami manustamisel täheldati mõju maksale. Lisaks maksaensüümide (GOT, GPT ja LDH) taseme tõusule täheldati annuse ja sooga seotud glükogeeni ladestumist maksas, mis ravimi manustamise katkestamisel oli pöörduv. Seda glükogeeni ladestumist ei seostatud ühegi teadaoleva glükogeeni ladestushaigusega.

Neis uuringuis ei põhjustanud sulbaktam olulisi muutusi glükoosi ainevahetuses. Suhkurtõvega patsientidel, kes said sulbaktami/ampitsilliini üle 2 nädala, ei täheldatud kliiniliselt olulist mõju glükoosi kättesaadavusele. Loomkatsete andmetel ei tohi UNASYNi maksimaalne ööpäevane annus inimestel ületada 12 g, st 4 g sulbaktami.

Teratogeensuse uuringud hiirtel, rottidel ja küülikutel ei näidanud mingeid tõendeid ravimiga seotud kõrvalekallete kohta.

Arvukates testides ei näidanud sulbaktam ja ampitsilliin mingit olulist mutageenset aktiivsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puudub.

6.2 Sobimatus

Sulbaktami/ampitsilliini ja aminoglükosiide tuleb lahustada ja manustada eraldi, sest *in vitro* inaktiveerivad kõik aminopenitsilliinid aminoglükosiide.

Sulbaktami võib kasutada koos enamike infusioonilahustega, kuid ampitsilliin ja sellest tulenevalt ka sulbaktami/ampitsilliini kombinatsioonpreparaat on vähem püsiv dekstroosi ja teisi süsivesikuid sisaldavates lahustes ning seda ei tohi segada ka verepreparaatide või valguhüdrolüsaatidega. Ampitsilliin ja sellest tulenevalt ka sulbaktami/ampitsilliini kombinatsioonpreparaat on sobimatu aminoglükosiididega ja neid kahte ei tohi seetõttu lahustada ja manustada ühes taaras (vt lõik 4.2).

Ampitsilliini sisalduse tõttu on UNASYNi lahus kokkusobimatu (füüsikalise-keemiliselt, sademete ja hägu tekkimise tõttu) järgmiste ravimitega: gentamütsiin, kanamütsiin, kloorpromasiin, hüdralasiin. Sobimatus tõttu tuleb UNASYNi manustada eraldi veel süstitava metronidasooli, süstitavate tetratsükliinide, tiopentaalnaatriumi, prednisolooni, 2% prokaiini, suksametoniumkloriidi ja noradrenaliiniga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaalid: 3 aastat.

Intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud kontsentreeritud lahus tuleb ära kasutada ühe tunni vältel pärast lahustamist. Unasyni kasutamisperioodid erinevates lahustites intravenosseks infusiooniks on ära toodud lõigus 6.6.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõigud 6.3 ja 6.6.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

III tüüpi värvitust klaasist 20 ml läbipaistev viaal, mis on suletud halli bromobutüülkummikorgi, alumiiniumist kapsli ja värvitud äratõmmatava väliskattega. Pakendis 1 viaal.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud kontsentreeritud lahus tuleb ära kasutada ühe tunni vältel pärast lahustamist. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Intravenosseks manustamiseks mõeldud sulbaktami/ampitsilliini lahuste lubatavad kasutamisperioodid on ära toodud alljärgnevas tabelis:

Lahusti	Kontsentratsioon	Kõlblikkusaeg temperatuuril (tundides)
----------------	-------------------------	---

	Sulbaktaam + ampitsilliin	25 °C	4 °C
Steriilne süstevesi	kuni 45 mg/ml	8	
	45 mg/ml		48
Isotooniline NaCl lahus	kuni 30 mg/ml		72
	kuni 45 mg/ml	8	
M/6 naatriumlaktaadi lahus	45 mg/ml		48
	kuni 30 mg/ml		72
5% dekstroosi vesilahus	kuni 45 mg/ml	8	
	15...30 mg/ml	2	
5% dekstroos 0,45%-lises NaCl lahuses	kuni 3 mg/ml	4	
	kuni 30 mg/ml		4
10% invertsuhkru vesilahus	kuni 3 mg/ml	4	
	kuni 15 mg/ml		4
Lakteeritud Ringeri lahus	kuni 30 mg/ml		3
	kuni 45 mg/ml	8	
	kuni 45 mg/ml		24

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBRID

UNASYN, 1000 mg/500 mg: 223798
UNASYN, 2000 mg/1000 mg: 223898

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.10.1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015