

Combactam[®] 0,5 g

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Sulbactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Combactam 0,5g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combactam 0,5g beachten?
3. Wie ist Combactam 0,5g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Combactam 0,5g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Combactam 0,5g und wofür wird es angewendet?

Combactam 0,5g ist ein Betalaktamase-Inhibitor. Combactam 0,5g wird angewendet bei mittelschweren bis schweren bakteriellen Infektionen in Kombination mit folgenden Betalaktam-Antibiotika: Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G. Gut dokumentiert ist der therapeutische Einsatz der Kombination von Sulbactam mit Mezlocillin, Piperacillin und Cefotaxim. Darüber hinaus liegen begrenzte therapeutische Erfahrungen zur Kombination von Sulbactam mit Penicillin G bei Haut-/ Weichteilinfektionen und Infektionen im HNO-Bereich vor, die u. a. auch durch Betalaktamase-produzierende Staphylokokken oder Betalaktamase-bildende, gramnegative Anaerobier (z. B. Bacteroides- u. Prevotella-Spezies) verursacht sein können. Methicillin resistente Staphylokokken sind gegenüber den o. g. Kombinationen als resistent zu betrachten. Die klinische Anwendung einer derartigen Kombination kann erfolgen, wenn sie eine größere Sicherheit bietet als die Gabe des jeweiligen Betalaktam-Antibiotikums in Monotherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combactam 0,5g beachten?

Combactam 0,5g darf nicht angewendet werden wenn Sie allergisch gegen Betalaktam-Antibiotika, Sulbactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Anwendung von Combactam 0,5g ohne die gleichzeitige Gabe eines Betalaktam-Antibiotikums ist nicht sinnvoll, da Combactam 0,5g selbst keine nennenswerte antibakterielle Eigenwirkung besitzt. Die Gebrauchs- und Fachinformation und insbesondere die Anwendungsbeschränkungen des Antibiotikums, das mit Combactam 0,5g kombiniert werden soll, sind zu beachten. Wenn Ihnen Combactam 0,5g in den Muskel verabreicht und gleichzeitig Lidocain (ein lokal betäubender Arzneistoff) verabreicht wird, sind die Anwendungsbeschränkungen von Lidocain zu beachten. Eine mögliche Kreuzallergie zwischen Penicillinen und Cephalosporinen sollte berücksichtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combactam 0,5g anwenden. Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien und Krämpfen kommen, wie sie auch für andere Betalaktame beschrieben worden sind. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion,

Epilepsie und Meningitis ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Combactam 0,5g zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Beim Auftreten einer Darmentzündung (pseudomembranösen Kolitis) muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Combactam in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie an Asthma, Nesselfieber oder Heuschnupfen leiden, sollte Combactam 0,5g bei Ihnen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei mit Betalaktam-Antibiotika behandelten Patienten sind schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mitunter mit tödlichem Ausgang beobachtet worden. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen mehrere allergieerzeugende Substanzen (Allergene) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt werden und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff), Sauerstoff, die intravenöse Verabreichung von Steroiden (antientzündliche Arzneistoffe) und Atemwegssicherung mit unter Umständen externer Beatmung durch Intubation (airway management).

Kinder und Jugendliche

Die Wirkungen von Sulbactam bei Kindern unter 1 Jahr sind noch nicht vollständig geklärt. Daher sollte Combactam 0,5g bei diesem Patientenkollektiv nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Anwendung von Combactam 0,5g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme oder kürzlich zuvor eingenommenen Probenecid werden höhere Konzentrationen von Sulbactam im Blut erreicht und Sulbactam wird verzögert über die Nieren ausgeschieden.

Die bisherigen Studien mit Sulbactam in Kombination mit Betalaktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Sulbactam Wechselwirkungen auftreten, die mit dem Betalaktam-Antibiotikum ohne Sulbactam-Zusatz nicht beobachtet wurden. Alle Wechselwirkungen,

die bei Kombination von Sulbactam mit Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G berichtet wurden, sind mögliche Wechselwirkungen der Antibiotikumkomponente.

Die Gebrauchs- und Fachinformation und insbesondere die Wechselwirkungen des Antibiotikums, das mit Combactam 0,5g kombiniert wird, sind zu beachten.

Inkompatibel und deshalb getrennt zu applizieren sind: Aminoglykoside; Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; Thiopental-Natrium; Prednisolon; Procain 2%; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung, Verfärbung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder für fruchtschädigende Wirkungen. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit eines Einsatzes von Combactam 0,5g beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht abschließend gesichert werden. Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen für die sichere Anwendung von Sulbactam bei schwangeren Frauen vor. Sulbactam geht leicht in die meisten Körpergewebe und -flüssigkeiten über und passiert die Plazentaschranke. Daher soll Combactam 0,5g während der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation und wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, gegeben werden.

Bei einer Behandlung mit Sulbactam sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Bitte beachten Sie, dass gelegentlich Schwindel nach der Anwendung von Antibiotika auftreten kann.

Combactam 0,5g enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 49,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 394,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz). Dies entspricht 19,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mehr als 8 Durchstechflaschen Combactam 0,5g täglich benötigen, insbesondere,

wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Combactam 0,5 g anzuwenden?

Wenden Sie Combactam 0,5 g immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,5 bis 1,0 g Sulbactam alle 6, 8 oder 12 Stunden. Sie wird mit dem gleichzeitig verabreichten Antibiotikum intravenös oder intramuskulär gegeben. Die Tageshöchstdosis für Sulbactam beträgt 4,0 g, unabhängig von der Dosierung des gleichzeitig verabreichten Antibiotikums. Die Angaben zur empfohlenen Dosierung des gleichzeitig zu verabreichenden Antibiotikums sind den entsprechenden Gebrauchsinformationen bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

Zur perioperativen Kurzzeitprophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen sollte 0,5 bis 1,0 g Sulbactam mit dem gewählten Betalaktam-Antibiotikum kombiniert bei der Narkoseeinleitung gegeben werden. Die Dosis kann in der für das Betalaktam-Antibiotikum üblichen Weise wiederholt werden.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) wird Sulbactam verzögert ausgeschieden. Die Dosierung von Combactam 0,5 g muss deshalb bei diesen Patienten angepasst werden: Für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 15 und 30 ml/min beträgt die Tageshöchstdosis 2,0 g Sulbactam; bei einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min sollte max. 1,0 g Sulbactam pro Tag gegeben werden. Die Dosis sollte aufgeteilt in Einzeldosen, über den Tag verteilt, zusammen mit dem gewählten Antibiotikum verabreicht werden. Die Angaben zur Anwendung der Antibiotika bei eingeschränkter Nierenfunktion sind den entsprechenden Gebrauchsinformationen bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

Sulbactam wird durch Hämodialyse (Blutwäsche) aus dem Blutstrom eliminiert. Die Gabe von Combactam 0,5 g sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse und dann in 48-stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialysebehandlung erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) erhalten im Allgemeinen 50 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag, zusammen mit dem entsprechenden Antibiotikum, aufgeteilt in Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden. Für Kinder beträgt die Tageshöchstdosis 80 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag.

Art der Anwendung

Combactam 0,5 g wird zusammen mit dem entsprechenden kombinierbaren Betalaktam-Antibiotikum intramuskulär oder intravenös mittels Injektion oder Infusion folgendermaßen angewendet:

Intramuskuläre Anwendung

Zur intramuskulären Applikation wird der Inhalt der Durchstechflasche Combactam 0,5 g in 2 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung aufgelöst. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden. Es wird empfohlen, Combactam 0,5 g als separate Injektion direkt vor dem Betalaktam-Antibiotikum zu applizieren.

Intravenöse Injektion

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt der Durchstechflasche Combactam 0,5 g mit mindestens 2 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung zubereitet und nach vollständigem Auflösen der Substanz direkt vor dem Antibiotikum injiziert werden. Die entsprechende Dosis wird über 3 bis 5 Minuten verabreicht.

Intravenöse Infusion

Der Inhalt der Durchstechflasche Combactam 0,5 g wird wie für die intravenöse Injektion in mindestens 2 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend zu 40 bis 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen zugegeben, die eines der genannten Antibiotika enthalten kann: Wasser für Injektionszwecke, isotonische Kochsalzlösung, 5%ige Glucoselösung, Ringer-Lactat-Lösung. Die entsprechende Dosis wird als intravenöse Kurzinfusion über 15 bis 30 Minuten zusammen mit dem Antibiotikum verabreicht.

Intravenöse Infusion von Penicillin G

Die vorgesehene Einzeldosis von Penicillin G ist zusammen mit Combactam 0,5 g in 40 bis 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung aufzulösen und sofort zu verbrauchen.

Das Etikett auf der Combactam 0,5 g Durchstechflasche ist doppelt ausgeführt: Das obere Exemplar lässt sich leicht abziehen und soll auf die Flasche aufgeklebt werden, der Combactam 0,5 g zugegeben wird.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Combactam 0,5 g sollte stets so lange fortgesetzt werden, wie das Antibiotikum noch gegeben wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Combactam 0,5 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Combactam 0,5g angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen im strengen Sinn sind nicht bekannt. Beim Auftreten von zentralnervösen Nebenwirkungen, z. B. Krämpfen, durch Gabe sehr hoher Dosen, wird eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an Ihren Arzt (siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie und Meningitis ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht. Durch die Hämodialyse (Blutwäsche) kann die Ausscheidungsrate von Sulbactam erhöht sein.

Wenn Sie die Anwendung von Combactam 0,5g vergessen haben

Wurde die Anwendung von Combactam 0,5g vergessen, so ist die Hemmung der Betalaktamasen nicht mehr gewährleistet. Sofern dies kurze Zeit nach der Gabe des entsprechenden Betalaktam-Antibiotikums bemerkt wird, kann Combactam 0,5g nachträglich verabreicht werden. Ist es bereits Zeit für die nächste Anwendung, so sollte mit der üblichen Dosierung von Combactam 0,5g in Kombination mit dem entsprechenden Betalaktam-Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Combactam 0,5g abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung mit Combactam 0,5g eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt (Häufigkeit nicht bekannt):

- Schwere Hautreaktionen:
 - eine extrem schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, in der Regel in Form von Blasen oder Geschwüren im Mund und in den Augen sowie anderen Schleimhäuten, zum Beispiel den Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
 - schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen bis hin zu einer Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf (*anaphylaktischer Schock*).

- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine durch Antibiotika hervorgerufene Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) zu denken. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Anstieg der Leberenzyme (*Transaminasen*)
- Entzündung oberflächlich gelegener Venen, die zur Ausbildung einer Thrombose führen kann (*Thrombophlebitis*)
- Durchfall
- Schwindel

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut/ Stomatitis
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (*Thrombozytopenie*), Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erbrechen, Magendrücken
- Hautreaktionen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutbildveränderungen wie Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytose*), Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukozytose*), starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (*Neutropenie*), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), Verlängerung der Blutungszeit
- kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (*Purpura*)
- Kopfschmerzen, Krampfanfälle
- Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, verringerter Appetit, Blähungen
- Anstieg des gelben Gallenfarbstoffes (*Bilirubinkonzentration*) im Blut
- Anstieg eines Stoffwechselproduktes im Blut (*Serumkreatininkonzentration*), welches als Laborparameter zur Abschätzung der Nierenfunktion bestimmt wird, Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*)
- Muskelkrämpfe

Die bisherigen Studien mit Combactam 0,5g in Kombination mit Betalaktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Combactam 0,5g Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Betalaktam-Antibiotikum allein nicht beobachtet wurden. Alle Nebenwirkungen, die bei Kombination mit Combactam 0,5g

berichtet wurden, sind mögliche Nebenwirkungen der Antibiotikumkomponente.

Die Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation des Antibiotikums, das mit Combactam 0,5g kombiniert werden soll, und die darin im Einzelnen aufgeführten Nebenwirkungen des Antibiotikums sind unbedingt zu beachten.

Bei hoch dosierter Mezlocillin- bzw. Piperacillin-Therapie sind in seltenen Fällen Funktionsstörungen der Blutplättchen beobachtet worden. Dies tritt vor allem bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion auf. Daher ist bei diesen Patienten auf eine entsprechende Dosisanpassung zu achten. Eine zusätzliche Beeinträchtigung der Blutgerinnung kann krankheitsbedingt oder durch Begleittherapie gegeben sein.

Gegenmaßnahmen

Bei zentralnervösen Nebenwirkungen, z. B. beim Auftreten von Krämpfen, empfiehlt sich eine Ruhigstellung mit Diazepam. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an Ihren Arzt.

Wenn schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf (anaphylaktischer Schock) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Combactam 0,5g aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/ Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die konzentrierte gebrauchsfertige Lösung von Combactam 0,5g für die intramuskuläre oder intravenöse Injektion

oder zur weiteren Verdünnung mit der Antibiotikuminfusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Injektions- bzw. Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

In Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Kochsalzlösung, 5%iger Glucoselösung und Ringer-Lactat-Lösung ist Sulbactam mit dem entsprechenden Antibiotikum über den in der Tabelle angegebenen Zeitraum kompatibel bzw. stabil.

Antibiotikum	Inhibitor	Lösungsmittelmenge	Mindestdauer der Kompatibilität bei 20 bis 25 °C
Mezlocillin 2g oder 4g	Sulbactam 1g	in 100 ml	24 h
Piperacillin 2g oder 4g	Sulbactam 1g	in 100 ml	24 h
Cefotaxim 2g	Sulbactam 1g	in 100 ml	24 h

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combactam 0,5g enthält

Der Wirkstoff ist Sulbactam-Natrium. Eine Durchstechflasche enthält 547 mg Sulbactam-Natrium als Pulver, entsprechend 500 mg Sulbactam.

Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie Combactam 0,5g aussieht und Inhalt der Packung

Bei Combactam 0,5g handelt es sich um ein weißes bis weißliches Pulver in einer Durchstechflasche zu 10 ml aus farblosem Glas.

Combactam ist in Klinikpackungen mit 25, 100, 250, 500 bzw. 1.000 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10

10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2020.**

palde-0v28cb-pv-05