

Písomná informácia pre používateľa

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g
Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g
prášok na injekčný/infúzny roztok
ampicilín/sulbaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Ampicillin/Sulbactam Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám Ampicillin/Sulbactam Olikla podajú
3. Ako sa Ampicillin/Sulbactam Olikla podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampicillin/Sulbactam Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampicillin/Sulbactam Olikla a na čo sa používa

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla je kombinovaný liek zložený z inhibítora betalaktamáz sulbaktámu a širokopôsobiaceho penicilínu ampicilínu.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla je účinný pri liečbe bakteriálnych infekcií u dospelých, dospievajúcich a detí od 0 rokov, keďže nielen potláča rast citlivých baktérií, ale vo väčšine prípadov ich aj ničí.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na ampicilín/sulbaktám, ako sú:

- infekcie horných a dolných dýchacích ciest vrátane sínusitídy (zápalu prínosových dutín po adekvátnej diagnostike), zápalu stredného ucha, epiglottitídy (zápalu hrtana) a bakteriálneho zápalu pľúc,
- infekcie močových ciest (pyelonefritída – zápal obličiek),
- vnútrobrušné infekcie vrátane peritonitídy (zápalu pobrušnice), cholecystitídy (zápalu žlčníka), endometritídy (zápalu sliznice maternice) a bakteriálneho zápalového ochorenia malej panvy,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- liečba pacientov s bakteriémiou (prítomnosť baktérií v krvi), ktorá sa vyskytuje v súvislosti s ktoroukoľvek z vyššie uvedených infekcií alebo existuje podozrenie na takúto súvislosť.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa tiež používa na prevenciu infekcií rán po operáciách v brušnej a panvovej oblasti, napr. po cisárskom reze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám Ampicillin/Sulbactam Olikla podajú

Ampicillin/Sulbactam Olikla vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický (precitlivý) na liečivá alebo penicilíny; vezmite prosím v úvahu, že sa u vás môže vyskytnúť aj skrížená alergia na cefalosporíny.
- u pacientov s infekčnou mononukleózou a lymfatickou leukémiou, keďže sú náchylnejší na kožné reakcie podobné osýpkam.

- ak sa podáva do svalu, je potrebné v príslušných prípadoch dodržiavať kontraindikácie lidokaínu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ampicillin/Sulbactam Olikla, obráťte sa na svojho lekára.

Ihneď informujte lekára, ak pociťujete bolesti brucha, svrbenie, máte tmavý moč, žltnutie kože alebo očí, nevoľnosť alebo celkovú malátnosť. Tieto prejavy môžu naznačovať poškodenie pečene, ktoré sa môže vyskytnúť pri liečbe ampicilínom/sulbaktámom.

V súvislosti s liečbou liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitná opatrnosť pri používaní lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla sa odporúča:

- ak máte prieduškovú astmu, žihľavku alebo sennú nádchu; informujte o tom svojho lekára pred začatím liečby.
- ak ste precitlivený na penicilíny, cefalosporíny alebo iné liečivá, prípadne ak máte alergické ochorenia. Podobne ako pri iných penicilínoch, liečba liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla môže ojedinele viesť k závažným reakciám z precitlivenosti (anafylaktickému šoku). Riziko takejto reakcie je obzvlášť vysoké u pacientov so známou precitlivenosťou na penicilín alebo s inými alergickými ochoreniami. Pred začatím liečby liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla sa preto musí objasniť, či takáto precitlivenosť existuje. Ak sa vyskytne alergická reakcia, liečba liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla sa musí ihneď prerušiť a lekár začne vhodnú liečbu. Závažné anafylaktické reakcie vyžadujú liečbu adrenalinom. V prípade potreby sa má podať kyslík, prípadne po intubácii a intravenózne glukokortikoidy (pozri podčasť „V prípade výskytu nasledujúcich závažných vedľajších účinkov to ihneď oznámte svojmu lekárovi:“ v časti 4).
- ak u vás počas liečby liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla dôjde k nárastu necitlivých mikroorganizmov vrátane húb; váš lekár v takomto prípade prijme príslušné opatrenia.
- ak sa u vás počas liečby liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla alebo až do 2 mesiacov po nej vyskytne závažná, pretrvávajúca hnačka; v takomto prípade ihneď kontaktujte lekára, pretože by mohlo ísť o zápal čreva vyvolaný antibiotikami. Ten sa prejavuje vodnatou hnačkou alebo hnačkou vyskytujúcou sa niekoľkokrát denne, horúčkou a závažnými kŕčmi v bruchu, ktoré môžu byť sprevádzané prímесou krvi a hlienu. Za týchto okolností nesmiete užívať žiadne lieky, ktoré tlmia alebo spomaľujú pohyb čriev.
- pri podávaní **do svalu** (intramuskulárne) novorodencom, dojčatám a malým deťom. U novorodencov, dojčiat a malých detí do 2 rokov sa má o intramuskulárnom podaní uvažovať len vtedy, ak je nepravdepodobné, že by iné spôsoby podávania priniesli požadovaný výsledok.
- ak ste liečený liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla dlhodobo; lekár vám bude počas dlhodobej liečby kontrolovať hodnoty funkcie pečene a obličiek, ako aj krvný obraz. Vždy dodržiavajte predpísané laboratórne vyšetrenia.

Iné lieky a Ampicillin/Sulbactam Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu pri súbežnom užívaní ovplyvniť účinok lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla alebo liek Ampicillin/Sulbactam Olikla môže ovplyvniť ich účinok:

- kyselina acetylsalicylová, indometacín a fenylbutazón (lieky proti bolesti) spomaľujú vylučovanie penicilínov.
- probenecid (na liečbu dny) znižuje vylučovanie ampicilínu a sulbaktámu, čo vedie k zvýšenému riziku vedľajších účinkov. Tento účinok sa však dá využiť aj pri liečbe niektorých ochorení.
- antikoagulantia (lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín): Účinok parenterálne podávaných penicilínov na zrážanie krvi sa môže zvýšiť súbežným podávaním antikoagulantov.
- metotrexát (na liečbu reumatických ochorení): Súbežné užívanie s penicilínmi znižuje vylučovanie metotrexátu, čo môže mať za následok zvýšenie vedľajších účinkov tohto lieku.

- alopurinol (na liečbu dny): Súbežné podávanie alopurinolu a ampicilínu vedie k významnému zvýšeniu výskytu kožných vyrážok v porovnaní s užívaním samotného ampicilínu.
- aminoglykozidy (špecifická skupina antibiotík): Zmiešanie ampicilínu s aminoglykozidmi vedie k oslabeniu účinku oboch liečiv.
- bakteriostatické lieky (antibiotiká, ktoré potláčajú rast alebo rozmnožovanie baktérií, napr. tetracyklíny, erytromycín, chloramfenikol, sulfónamidy): Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu s liekom Ampicillin/Sulbactam Olikla kvôli možnosti oslabenia účinku.

Vplyv na laboratórne vyšetrenia:

- liek Ampicillin/Sulbactam Olikla môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky neenzymatických testov na glukózu v moči. V takýchto prípadoch sa má stanovenie glukózy vykonať pomocou enzymatickej metódy.
- možné je aj skreslenie testu na urobilinogén (test vykonávaný z moču).
- v kombinácii s ampicilínom/sulbaktámom môže dôjsť k zmenám hladín hormónov u tehotných žien.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa má počas tehotenstva používať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík vašim lekárom.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa môže počas dojčenia používať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík vašim lekárom. Používanie lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla dojčiacou matkou môže u dieťaťa viesť k vedľajším účinkom, ako je hnačka.

Štúdie plodnosti na zvieratách nepreukázali žiadne dôkazy o narušení plodnosti alebo o nepriaznivom vplyve na plodnosť v dôsledku používania lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy, avšak je potrebné vziať do úvahy, že po podaní antibiotík sa v zriedkavých prípadoch môžu vyskytnúť závraty, únava alebo ospalosť. Ak sa niektoré z týchto príznakov vyskytnú, pacienti nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Ampicillin/Sulbactam Olikla obsahuje sodík

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

Tento liek obsahuje 107 mg (4,65 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 5,35 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g:

Tento liek obsahuje 210 mg (9,13 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 10,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Pri výpočte celkového obsahu sodíka v nariedenom lieku je potrebné zohľadniť aj obsah sodíka v rozpúšťadle:

Maximálna denná dávka tohto lieku 12 g (8 g ampicilínu a 4 g sulbaktámu) (pozri časť 3) obsahuje 920,8 mg sodíka, čo zodpovedá 46 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelú osobu. Tento liek je klasifikovaný ako liek s vysokým obsahom sodíka (pozri časť Pokyny na použitie v Informácii určenej len pre zdravotníckych pracovníkov).

Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s poruchou funkcie obličiek a na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa Ampicillin/Sulbactam Olikla podáva

Tento liek nie je určený na samoliečbu.

Liek podá pacientovi vyškolený zdravotnícky personál, t. j. lekár alebo zdravotná sestra.
Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa môže podávať formou intramuskulárnej injekcie (do svalu), intravenózne injekcie (do žily) alebo intravenózne infúzie (do žily).

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na ampicilín/sulbaktám:

Denné množstvo lieku, ktoré budete potrebovať, určí lekár individuálne pre vás. Ak lekár nepredpíše inak, zvyčajná dávka je nasledovná:

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac:

Denná dávka lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla 1,5 g (1 g ampicilínu/0,5 g sulbaktámu) až 12 g (8 g ampicilínu/4 g sulbaktámu) sa má podávať podľa závažnosti infekcie, rozdelená do príslušných jednotlivých dávok, každých 6 – 8 hodín, pri menej závažných infekciách každých 12 hodín.

Denná dávka 12 g (8 g ampicilínu/4 g sulbaktámu) sa nesmie presiahnuť.

Pre vyššie uvedené vyššie dávkovanie je k dispozícii lieková forma so silou 3 g (2 g ampicilínu/1 g sulbaktámu).

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou do 40 kg, deti, dojčatá a novorodenci:

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, deti, dojčatá a novorodenci od 2 týždňov veku zvyčajne dostávajú dennú dávku 150 mg/kg (čo zodpovedá 100 mg/kg/deň ampicilínu a 50 mg/kg/deň sulbaktámu) rozdelenú do jednotlivých dávok, podávaných každých 6 alebo 8 hodín. Maximálna dávka pre deti je 300 mg/kg/deň (200 mg ampicilínu/100 mg sulbaktámu) pri závažných infekciách.

Odporúčaná dávka pre **novorodencov v prvom týždni života** (najmä predčasne narodených) je 75 mg/kg (čo zodpovedá 50 mg/kg/deň ampicilínu a 25 mg/kg/deň sulbaktámu) v 2 samostatných dávkach podávaných každých 12 hodín.

Prevenencia infekcií pri chirurgických výkonoch

Na prevenciu infekcií pri chirurgických výkonoch sa má v úvode do anestézie podať 1,5 – 3 g (1 g ampicilínu/0,5 g sulbaktámu až 2 g ampicilínu/1 g sulbaktámu) lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla. Tieto dávky sa môžu opakovať každých 6 až 8 hodín; podávanie sa zvyčajne ukončí 24 hodín po výkone, pokiaľ nie je predpísané terapeutické podávanie lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla.

Osobitné skupiny pacientov:

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu je nižší alebo rovný ako 30 ml/min) je vylučovanie sulbaktámu a ampicilínu podobné. Dávka lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla sa má u takýchto pacientov podávať v dlhších intervaloch v súlade s bežnou praxou podávania ampicilínu.

Pacienti na dialýze:

Ampicilín aj sulbaktám sa z krvi eliminujú hemodialýzou v rovnakej miere. Preto sa má Ampicillin/Sulbactam Olikla podávať bezprostredne po dialýze a potom v 48-hodinových intervaloch do ďalšej dialýzy.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Starší pacienti:

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla, ak nie je prítomná renálna insuficiencia (nedostatočnosť obličiek).

Ak máte počas liečby dojem, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Dĺžka liečby:

Dĺžku liečby určí váš lekár a závisí od priebehu infekcie; liečba zvyčajne trvá 5 až 14 dní, ale môže aj dlhšie. Po ústupe horúčky a odznení ostatných klinických príznakov bakteriálneho zápalu sa má liek Ampicillin/Sulbactam Olikla podávať ešte ďalšie 2 dni.

Liečba infekcie vyvolanej hemolytickými streptokokmi má trvať najmenej 10 dní, aby sa zabránilo akútnej reumatickej horúčke alebo poškodeniu pečene.

Spôsob podávania

Roztok lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla sa môže podávať intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily) injekciou alebo infúziou.

Intramuskulárna injekcia sa má podávať hlboko do veľkého svalu. Na zabránenie bolesti pri injekcii sa na rekonštitúciu (pridanie rozpúšťadla k prášku a zmiešanie) roztoku môže použiť 0,5 % sterilný roztok bezvodého lidokaínu-chloridu.

Bezpečnosť a účinnosť ampicilínu/sulbaktámu podávaného intramuskulárnou injekciou u pediatrických pacientov neboli stanovené. Použitie intramuskulárnych injekcií u detí je možné, ale má sa mu vyhnúť. Pri používaní injekcií s lidokaínom váš lekár zohľadní prijateľné jednorazové a denné dávky, najmä u mladšej populácie (vyššie riziko vedľajších účinkov alebo predávkovania). Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, počas najmenej 3 minút.

Intravenózna infúzia sa má podávať počas 15 – 30 minút.

Spôsob podávania a príprava roztokov

Podrobné informácie pozri na konci tejto písomnej informácie v časti „Informácie určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Ak vám podajú viac lieku Ampicillin/Sulbactam Olikla, ako majú

Keďže sa tento liek podáva pod osobitným lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že pacient dostane vyššiu dávku než odporúčanú. Ak si myslíte, že ste dostali viac lieku, ako je odporúčaná dávka, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Predávkovanie liekom môže viesť k závažnejším vedľajším účinkom vrátane podráždenia centrálného nervového systému a k záchvatom.

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

Ak zabudnete použiť Ampicillin/Sulbactam Olikla

Keďže sa tento liek podáva pod osobitným lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že sa vynechá dávka. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Uistite sa, že nedostanete dvojnásobnú dávku, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Ak prestanete používať Ampicillin/Sulbactam Olikla

Je dôležité, aby ste tento liek používali v súlade s odporúčaným liečebným cyklom. Neukončujte liečbu len preto, že sa cítite lepšie. Ak sa liečebný cyklus ukončí príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Keďže liek Ampicillin/Sulbactam Olikla obsahuje dve liečivá (ampicilín a sulbaktám), môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky známe pre obe tieto liečivá.

Ihneď informujte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní (angioedém), závažná svrbivá vyrážka, nízky krvný tlak (hypotenzia) a silný, rýchly alebo nepravdivý tep srdca ako príznaky závažných alergických reakcií (anafylaktický šok) a reakcií z precitlivenosti (častot' výskytu neznáme)

- bolesť na hrudníku spojená s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom infarktu myokardu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm) (častosť výskytu neznáme)
- závažné zníženie počtu určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), čo vedie k zvýšenému riziku závažných infekcií (častosť výskytu neznáme)
- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovaním kože a vredmi v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Tieto závažné kožné reakcie môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (častosť výskytu neznáme)
- rozsiahla vyrážka, vysoká horúčka a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS/lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi/*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) (častosť výskytu neznáme)
- červená, šupinatá, rozsiahla vyrážka s podkožnými uzlíkmi a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) (častosť výskytu neznáme)
- závažný, rozsiahly zápal kože so šúpaním a olupovaním (exfoliatívna dermatitída) (častosť výskytu neznáme)
- rýchle, mimovoľné svalové sťahy vedúce k nekontrolovaným pohybom tela (záchvaty) (častosť výskytu neznáme)
- závažný zápal hrubého čreva s pretrvávajúcou hnačkou s obsahom krvi a hlienu v dôsledku premnoženia baktérie *Clostridioides difficile* (pseudomembranózna kolitída) (častosť výskytu neznáme)
- bolesť brucha a kŕče, hnačka a horúčka, niekedy sprevádzané nevoľnosťou a vracaním, ako príznaky zápalu tenkého a hrubého čreva (enterokolitída) (častosť výskytu neznáme)
- únava a nevoľnosť, kožné reakcie, bolesť brucha, svrbenie (pruritus) a tmavý moč, čo môžu byť príznaky poškodenia pečene (cholestatická hepatitída) (častosť výskytu neznáme)
- žltnutie kože alebo očného bielka (žltáčka) (frekvencia neznáma)
- bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie ako príznaky poruchy odtoku žlče (cholestáza) (častosť výskytu neznáme)
- znížený alebo zvýšený výdaj moču, nočné močenie (noktúria), bolesť v boku, prípadne sprevádzané horúčkou a vyrážkou, ako príznaky zápalu obličiek (tubulointersticiálna nefritída) (častosť výskytu neznáme)

Ďalšie vedľajšie účinky a ich častosť výskytu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zmeny v krvnom obraze (anémia, trombocytopénia, eozinofília)
- zápal žíl po podaní do žily (flebitída)
- hnačka, tlak v žalúdku, strata chuti do jedla, nadúvanie
- zvýšenie koncentrácie bilirubínu v krvi
- bolesť v mieste injekcie
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zníženie počtu určitých bielych krviniek (neutropénia), zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- bolesť hlavy
- vracanie
- kožná vyrážka, svrbenie, iné kožné reakcie
- únava, malátnosť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- závraty, ospalosť
- bolesť brucha, nevoľnosť, akútny alebo chronický zápal sliznice jazyka (glositída)
- bolesť kĺbov

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- porucha zrážania krvi

Vedľajšie účinky s častotou výskytu neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nadmerný rast necitlivých mikroorganizmov
- závažné zníženie počtu granulocytov, určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), anémia v dôsledku rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia), trombocytopenická purpura (nedostatok krvných doštičiek)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- záchvaty, útlm (sedácia)
- problémy s dýchaním (dyspnoe)
- zápal tenkého a hrubého čreva (pseudomebranózna kolitída a enterokolitída), krv v stolici (meléna), tráviace ťažkosti (dyspepsia), zápal ústnej sliznice (stomatitída), zmena sfarbenia jazyka
- zápal pečene (hepatitída), hromadenie žlče, porucha funkcie pečene
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- reakcia v mieste podania injekcie
- dočasné a mierne zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (*creatine phosphokinase*, CPK)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Ampicillin/Sulbactam Olikla

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení 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 Ampicillin/Sulbactam Olikla obsahuje

Liečivo je ampicilín (vo forme sodnej soli ampicilínu) a sulbaktám (vo forme sodnej soli sulbaktámu).

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g: 1 injekčná liekovka obsahuje 1 g ampicilínu a 0,5 g sulbaktámu.

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g: 1 injekčná liekovka obsahuje 2 g ampicilínu a 1 g sulbaktámu.

Informácie o obsahu sodíka pozri v časti 2.

Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Ampicillin/Sulbactam Olikla a obsah balenia

Biely až takmer biely prášok. pH roztoku je 8,0 – 10,0.

Balenie: 1 injekčná liekovka alebo 10 injekčných liekoviek alebo 50 injekčných liekoviek v papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česko

Výrobca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A., A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poľsko

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

Bulharsko	Асулбам 500 mg / 250 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 1000 mg / 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 2000 mg / 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 500 mg / 250 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 1000 mg / 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 2000 mg / 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Asulbam 500 mg / 250 mg powder for solution for injection/infusion Asulbam 1000 mg / 500 mg powder for solution for injection/infusion Asulbam 2000 mg / 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Cyprus	Ampicillin/Sulbactam TZF
Česko	Ampicillin/Sulbactam Olikla
Estónsko	Ampicillin/Sulbactam TZF
Chorvátsko	Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju, Ampicilin/sulbaktam TZF 1000 mg/500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju, Ampicilin/sulbaktam TZF 2000 mg/1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Litva	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Poľsko	Acisul
Rakúsko	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovenská republika	Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Roztok má byť číry a v podstate bez častíc. Všetok nepoužitý liek alebo odpad sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Liek Ampicillin/Sulbactam Olikla sa môže podávať intramuskulárne alebo intravenózne pri použití nasledujúcich riedení:

Celková dávka [mg]	Dávka ampicilínu/sulbaktámu [mg]	Balenie	Množstvo rozpúšťadla [ml]	Maximálna, výsledná zriedená koncentrácia ampicilínu/sulbaktámu [mg/ml]
1 500	1 000/500	20 ml	3,2	250/125
3 000	2 000/1 000	20 ml	6,4	250/125

Intramuskulárna injekcia

Rozpustíte liek Ampicillin/Sulbactam Olikla vo vhodnom množstve (pozri tabuľku vyššie) sterilnej vody na injekcie alebo iného kompatibilného roztoku (napr. izotonického roztoku chloridu sodného) (pozri tabuľku nižšie). Aby sa predišlo bolesti pri injekčnom podaní, na rekonštitúciu roztoku sa môže použiť 0,5 % sterilný roztok bezvodého lidokaíniu-chloridu.

Roztok sa má podať hlboko do veľkého svalu.

Intravenózna injekcia

Rozpustíte liek Ampicillin/Sulbactam Olikla vo vhodnom množstve (pozri tabuľku vyššie) sterilnej vody na injekcie alebo iného kompatibilného roztoku (napr. izotonického roztoku chloridu sodného) (pozri tabuľku nižšie) a podávajte pomaly (počas najmenej 3 minút).

Intravenózna infúzia

Roztok pripravený na intravenóznú injekciu rozpustíte v jednom z kompatibilných roztokov uvedených v tabuľke v časti 6.3 (nepoužívajte vodu na injekcie) do objemu 50 – 100 ml. Podávajte intravenózne ako infúziu počas 15 – 30 minút.

Aby ste sa uistili, že je liek úplne rozpustený, počkajte niekoľko minút, kým sa liečivá úplne nerozpustia a kým nezmizne pena.

Sodná soľ sulbaktámu je kompatibilná s väčšinou intravenózných rozpúšťadiel; avšak sodná soľ ampicilínu je menej stabilná v roztokoch obsahujúcich sacharidy, a preto sa Ampicillin/Sulbactam Olikla nemá kombinovať s krvnými derivátmi alebo proteínovými hydrolyzátmi.

Ampicilín, a teda aj liek Ampicillin/Sulbactam Olikla, nie je kompatibilný s aminoglykozidmi a nemá sa miešať v rovnakej nádobe.

Otvorená injekčná liekovka a rekonštitutovaný roztok

Koncentrovaný roztok určený **na intramuskulárnu injekciu** sa má použiť ho 1 hodiny po rekonštitúcii.

Roztoky určené **na intravenóznú injekciu a infúziu** sú stabilné v závislosti od použitého rozpúšťadla a teploty uchovávaní.

Rozpúšťadlo	Výsledná koncentrácia [mg/ml]	Druh obalu	Čas použiteľnosti po rekonštitúcii [hodiny]	
			teplota [°C]	
			5 °C	25 °C
voda na injekcie	375 (250/125)	sklo	-	ihneď po príprave
	187,5 (125/62,5)			ihneď po príprave
	30 (20/10)	polyolefíny	1	-
voda na injekcie (predrekonštitúcia v 3,2 alebo 6,4 ml vody na injekcie)	45 (30/15)	polyolefíny	1	ihneď po príprave
0,5 % injekčný roztok lidokaínium-chloridu	375 (250/125)	sklo	ihneď po príprave	
	187,5 (125/62,5)		ihneď po príprave	
0,9 % chlorid sodný	375 (250/125)	sklo	-	ihneď po príprave
	187,5 (125/62,5)		ihneď po príprave	
	30 (20/10)	polyolefíny	ihneď po príprave	-
0,9 % chlorid sodný (predrekonštitúcia v 3,2 alebo 6,4 ml vody na injekcie)	45 (30/15)	polyolefíny	ihneď po príprave	
Ringerov roztok s laktátom (predrekonštitúcia v 3,2 alebo 6,4 ml vody na injekcie)	45 (30/15)	polyolefíny	1	ihneď po príprave

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná pre čas použiteľnosti a podmienky uvedené v tabuľke vyššie. Neuchovávajú v chladničke.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má ihneď použiť.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ.

Inkompatibility

Ampicillin/Sulbactam Olikla a aminoglykozidy sa majú pripraviť a podávať samostatne z dôvodu *in vitro* deaktivácie aminoglykozidov všetkými aminopenicilínmi.

Sodná soľ sulbaktámu je kompatibilná s väčšinou intravenózných rozpúšťadiel; avšak sodná soľ ampicilínu je menej stabilná v roztokoch obsahujúcich sacharidy, a preto sa Ampicillin/Sulbactam Olikla nemá kombinovať s krvnými derivátmi alebo proteínovými hydrolyzátmi.

Predávkovanie

U ľudí sú k dispozícii obmedzené informácie o akútnej toxicite ampicilínu a sulbaktámu. Pri predávkovaní ampicilínom/sulbaktámom sa očakáva zvýšený výskyt vedľajších účinkov opísaných v časti Vedľajšie účinky. Má sa vziať do úvahy, že vysoké koncentrácie betalaktámových antibiotík v mozgovomiechovom moku môžu spôsobiť neurologické účinky, vrátane záchvatov. V prípade kŕčov sa odporúča sedácia diazepamom, ak je to potrebné. Keďže sa ampicilín aj sulbaktám odstraňujú hemodialýzou, tento postup môže urýchliť elimináciu v prípade predávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek.