#  Súhrn charakteristických vlastností lieku

# 1. NÁZOV LIEKU

BITAMMON 375

obalené tablety

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

# Dihydrát sultamicilíniumtosilátu 506,3 mg, čo zodpovedá 375 mg sultamicilínu v 1 obalenej tablete.

Sultamicilín je prekurzor („prodrug“) obsahujúci sulbaktám a ampicilín v množstve, ktoré je ekvivalentné 147 mg sulbaktámu a 220 mg ampicilínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

obalená tableta

biele hladké tablety šošovkovitého tvaru (13 mm)

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Terapeutické indikácie**

Liek sa používa na liečbu infekcií vyvolaných citlivými mikroorganizmami.

Je vhodný na liečbu infekcií v oblasti horných dýchacích ciest (tonsilitis, sinusitis, otitis media a pod.), dolných dýchacích ciest (bronchitis, pneumonia a pod.), močových ciest, na liečbu pyelonefritídy, gonokokovej infekcie a infekčného postihnutia kože a mäkkých tkanív.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Odporúčaná dávka sultamicilínu pre dospelých pacientov (vrátane starších pacientov) je 375 až 750 mg 2-krát denne. S liečbou sa zvyčajne pokračuje ešte 48 hodín po odznení klinických príznakov. Liečba trvá zvyčajne 5 až 14 dní, ale v nevyhnutných prípadoch môže byť predĺžená.

Pri liečbe nekomplikovanej kvapavky je možné užiť v jedinej perorálnej dávke 2,25 g sultamicilínu (6 tabliet po 375 mg). Ako sprievodný liek sa môže podať probenecid v dávke 1 g, ktorý predĺži účinnú plazmatickú koncentráciu ampicilínu a sulbaktámu. Ak je infekcia spôsobená hemolytickými streptokokmi, liečba má trvať aspoň 10 dní, aby sa zabránilo vzniku akútnej reumatickej horúčky alebo glomerulonefritídy.

###### Pacienti so zhoršenými renálnymi funkciami

U pacientov s ťažkou poruchou renálnych funkcií (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min.) je vylučovanie ampicilínu a sulbaktámu postihnuté rovnako, preto ich vzájomný pomer v plazme ostáva konštantný. Dávka sultamicilínu u takýchto pacientov sa podáva v dlhších intervaloch, ako pri zvyčajnom dávkovaní ampicilínu samotného.

*Pediatrická populácia*

U detí do 30 kg sa podáva zvyčajne 25 až 50 mg/kg/deň rozdelených do 2 denných dávok podľa závažnosti infekcie a rozhodnutia lekára. Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 30 kg je vhodnejšia sirupová lieková forma, nakoľko tablety sa v tomto prípade nedajú presne dávkovať.

Deti s hmotnosťou 30 kg a viac môžu užívať liek v obdobnom dávkovaní ako dospelí.

Tablety sa užívajú celé, nerozhryznuté a zapíjajú sa malým množstvom tekutiny.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na iné penicilínové či cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vzhľadom na pomerne časté alergické reakcie na penicilínové antibiotiká je pred začiatkom liečby nevyhnutné vykonať podrobnú anamnézu pacienta s ohľadom na jeho alergie.

Počas dlhotrvajúcej liečby liekom Bitammon 375 sa odporúča pravidelné sledovanie renálnych a hepatálnych funkcií, ako aj parametrov krvného obrazu.

Podávanie lieku pacientom s infekčnou mononukleózou sa neodporúča vzhľadom na zvýšené riziko vzniku kožného exantému.

Zvýšená opatrnosť je potrebná u diabetických pacientov, pretože liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

*Alopurinol:* Súčasné podávanie alopurinolu a ampicilínu významne zvyšuje pravdepodobnosť výskytu kožného exantému v porovnaní s pacientmi, ktorí užívajú len samotný ampicilín.

*Antikoagulanciá:* Peniclíny môžu spôsobiť zmenu v agregácii krvných doštičiek a hemokoagulačných testoch. Tento účinok môžu zvyšovať antikoagulanciá.

*Bakteriostatické lieky (chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny):* Bakteriostatické lieky môžu interferovať s baktericídnymi účinkami penicilínov, preto je lepšie sa vyhnúť ich súčasnému podávaniu.

*Perorálne kontraceptíva obsahujúce estrogény:* Boli hlásené prípady zníženia účinku perorálnych kontraceptív u žien, ktoré užívali ampicilín, výsledkom čoho bolo neplánované tehotenstvo. I keď táto súvislosť je málo pravdepodobná, pacientky treba upozorniť, aby užívali alternatívnu alebo kombinovanú kontraceptívnu metódu, ak sú liečené ampicilínom.

*Metotrexát:* Súčasné podávanie s penicilínmi viedlo k zníženiu klírensu metotrexátu a k zodpovedajúcemu zvýšeniu jeho toxicity. Pacientov treba pozorne monitorovať. Môže byť potrebné zvýšiť dávku leukovorínu a podávať ho dlhší čas.

*Probenecid*: Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu ampicilínu a sulbaktámu, ak sa používajú súčasne. Tento účinok vedie k zvýšeniu a predĺženiu sérových koncentrácií, predĺženiu eliminačného polčasu a zvýšeniu rizika toxicity.

*Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov:* Stanovenie cukru v moči pomocou Benedictovho činidla, Fehlingovho činidla a ClinitestuTM môže dávať falošné pozitívne výsledky. Boli zaznamenané prechodné zníženia plazmatickej koncentrácie celkového konjugovaného estriolu, estriol-glukuronidu, konjugovaného estrónu a estradiolu u gravidných žien, ktoré užívali ampicilín. Takýto účinok sa môže dostaviť aj pri podávaní sulbactamum natricum/ampicillinum natricum i.m./i.v.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

###### Fertilita a gravidita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepodali žiadny dôkaz o narušení fertility alebo poškodení plodu po podaní sultamicilínu. Nebolo však stanovené, či je podávanie sultamicilínu tehotným ženám bezpečné.

###### Laktácia

Ampicilín aj sulbaktám sa v nízkych koncentráciách vylučujú do ľudského mlieka.

Pri podávaní lieku dojčiacim ženám je preto potrebná zvýšená opatrnosť.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Bitammon 375 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Liek sa zvyčajne dobre znáša, prípadné nežiaduce účinky nebývajú závažné.

Zistené frekvencie výskytu nežiaducich účinkov boli zoradené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

1. Poruchy gastrointestinálneho traktu:

 Časté: hnačky, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha

 Zriedkavé: enterokolitída, pseudomembranózna kolitída

1. Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: kožné vyrážky, svrbenie kože

* Poruchy nervového systému:
Zriedkavé: únava, bolesti hlavy
1. Poruchy endokrinného systému:

Časté: sucho v ústach

1. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Vzácne: anafylaktický šok

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Vysoké dávky penicilínových antibiotík môžu v ojedinelých prípadoch vyvolať epileptiformné kŕče.

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum, kombinácie penicilínov vrátane inhibície betalaktamáz

ATC kód: J01CR04

Sultamicilín je kombináciou dvoch liečiv: ampicilínu a sulbaktámu.

*Ampicilín* pôsobí u citlivých mikroorganizmov v štádiu aktívnej multiplikácie inhibíciou biosyntézy mukopeptidu bunkovej steny. Má baktericídny účinok.

*Sulbaktám* je ireverzibilný inhibítor väčšiny významných betalaktamáz vyskytujúcich sa u mikroorganizmov rezistentných na penicilín. Má teda schopnosť chrániť betalaktámový kruh ampicilínu pred deštrukciou betalaktamázami rezistentných mikroorganizmov. Pôsobenie ampicilínu a sulbaktámu je synergické.

Významnú antibakteriálnu aktivitu vykazuje sulbaktám len proti *Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides sp., Branhamella catarrhalis a Pseudomonas cepacia.*

Antibakteriálne spektrum

Sultamicilín je účinný proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií, vrátane *Staphylococcus aureus a epidermidis* (vrátane kmeňov rezistentných na penicilín a niektorých kmeňov rezistentných na meticilín), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis* a ďalšie streptokoky, *Haemophilus influenzae a parainfluenzae, Branhamella catarrhalis*, anaeróby vrátane *Bacteroides fragilis* a príbuzných druhov, *Escherichia coli, Klebsiella sp., Proteus sp*. (indol-pozitívne aj indol-negatívne), *Enterobacter, Citrobacter, Morganella morganii, Neisseria meningitidis* a *Neisseria gonorrhoae.*

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Sultamicilín sa po perorálnom podaní hydrolyzuje na ampicilín a sulbaktám. Ich pomer v systémovom krvnom obehu je 1:1. Biologická dostupnosť perorálne podaného lieku činí 80 % rovnakej dávky sulbaktámu a ampicilínu, podaných intravenózne.

Podanie po jedle neovplyvňuje biologickú dostupnosť sultamicilínu.

Maximálne sérové hladiny ampicilínu sú pri užití sultamicilínu približne dvojnásobné ako u rovnakej dávky ampicilínu podaného perorálne.

Polčas eliminácie sulbaktámu je u zdravých dobrovoľníkov asi 45 minút, pre ampicilín asi 1 hodinu, pričom 50 až 75 % oboch látok sa v nezmenenej forme vylučuje močom.

Eliminačný polčas sa predlžuje u starších osôb a u pacientov s renálnou poruchou.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola dokázaná dostatočne dlhodobým používaním v klinickej praxi.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

**6.1 Zoznam pomocných látok**

# sodná soľ kroskarmelózy, krospovidón, hyprolóza, magnéziumstearát, mastenec, monohydrát laktózy, obaľovacia sústava Sepifilm 752 biela

**6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

1. Fľaška z hnedého skla s vysušovadlom a uzáverom s tesniacou vložkou, škatuľka, písomná

 informácia pre používateľa.

 Veľkosť balenia: 10, 12, 20 obalených tabliet.

2. Blister ALU fólia a fólia OPA25µm/ALU45µm/PVC60µm, škatuľka, písomná informácia pre

 používateľa.

 Veľkosť balenia: 1 x 10, 2 x 10, 2 x 6, 2 x 7 obalených tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

15/0280/03-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. september 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. december 2008

# 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2017