**Písomná informácia pre používateľa**

**BITAMMON**

(Sultamicilín)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**:

1. Čo je BITAMMON a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BITAMMON

3. Ako užívať BITAMMON

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať BITAMMON

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je BITAMMON a na čo sa používa**

BITAMMON je penicilínové antibiotikum, ktoré je kombináciou dvoch účinných látok: ampicilínu

a sulbaktámu.

Ampicilín je účinné širokospektrálne antibiotikum, ktoré usmrcuje patogénne choroboplodné

mikroorganizmy tým, že zabraňuje stavbe ich bunkovej steny, bez ktorej nemôžu existovať.

Sulbaktám chráni ampicilín pred deštrukciou enzýmami, ktoré produkujú niektoré patogénne

choroboplodné mikroorganizmy, čím zvyšuje jeho účinnosť a rozširuje antibakteriálne spektrum.

Okrem toho má sulbaktám aj vlastný protibakteriálny účinok.

BITAMMON je vhodný na liečbu infekcií v oblasti horných dýchacích ciest (angína, zápal

prinosových dutín, zápal stredného ucha a pod.) a dolných dýchacích ciest (zápal priedušiek, zápal

pľúc), brušné infekcie, infekcie kostí a kĺbov, zápalov močových ciest a obličiek, gynekologické

infekcie, na liečbu kvapavky a infekčného postihnutia kože a mäkkých tkanív.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BITAMMON**

**Neužívajte BITAMMON**

- pri precitlivenosti na penicilíny a cefalosporíny

- pri ťažkej nedostatočnosti funkcie pečene

- ak máte infekčné ochorenie vyvolané kmeňmi odolnými voči ampicilínu, predovšetkým pseudomonádami a stafylokokmi

- pri akejkoľvek alergii v anamnéze

- pri bronchiálnej (prieduškovej) astme, sennej nádche alebo žihľavke

- pri infekčnej mononukleóze vzhľadom na zvýšené riziko vzniku kožných vyrážok

- pri lymfatickej leukémii

**Upozornenia a opatrenia**

Počas dlhotrvajúcej liečby liekom BITAMMON sa odporúča pravidelné sledovanie obličkových

a pečeňových funkcií, ako aj parametrov krvného obrazu.

Podávanie lieku pacientom s infekčnou mononukleózou sa neodporúča vzhľadom na zvýšené

riziko vzniku kožných vyrážok.

**Iné lieky a BITAMMON**

Účinky lieku BITAMMON a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš

lekár by preto mal byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo ktoré začnete

užívať, a to na lekársky predpis i bez neho.

1. *Alopurinol* (používaný na liečbu dny): pri súčasnom užívaní spolu s BITAMMONom sa zvyšuje pravdepodobnosť výskytu kožného exantému (vyrážok na koži).
2. *Antikoagulanciá* (používané v prevencii zrážania krvi): BITAMMON môže zvyšovať účinok týchto liekov.
3. *Chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny* (bakteriostaticky pôsobiace antibiotiká): tieto lieky sa môžu krížiť s baktericídnym účinkom BITAMMONu. Preto je lepšie vyhnúť sa ich súčasnému podávaniu.
4. *Antikoncepčné tablety obsahujúce estrogény:* BITAMMON môže znížiť antikoncepčný účinok týchto liekov. Pacientky by preto mali užívať alternatívnu alebo kombinovanú antikoncepčnú metódu, ak sú liečené ampicilínom.
5. *Metotrexát* (používaný pri liečbe niektorých typov karcinómov, pri kožných a zápalových ochoreniach): BITAMMON môže zvyšovať toxicitu metotrexátu.
6. *Probenecid* (používaný pri liečbe dny): Tento liek môže zvyšovať riziko toxicity BITAMMONu.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Užívanie lieku počas tehotenstva a dojčenia je vhodné len v prípade, že očakávaný prínos liečby

prevýši jej možné riziká.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

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

BITAMMON obsahuje sacharózu

Zvýšená opatrnosť je potrebná u diabetických pacientov.

1. **Ako užívať BITAMMON**

Presné dávkovanie a dĺžku liečby vždy určí lekár.

Zvyčajná dávka pre dospelých je 375 – 750 mg sultamicilínu (tj. 220-440 mg ampicilínu a 147-296

mg sulbaktámu) 2-krát denne cez ústa v závislosti na závažnosti infekcie.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Deťom do 30 kg sa podáva sultamicilín obvykle 25-50 mg/kg/den v dvoch jednotlivých dávkach.

Liečba má trvať ešte 48-72 hodín po klesnutí teploty a ustúpení príznakov infekcie a trvá

zvyčajne 5-14 dní, ale v nevyhnutných prípadoch môže lekár rozhodnúť o jej predĺžení.

Pri obličkovej nedostatočnosti s poklesom funkcie obličiek pod 30 % (GF= 30 ml/min.), tj. 0,5 ml/s sa

dávkovanie upravuje: jednotlivá dávka sultamicilínu sa zníži na 2/3, prípadne až na 1/3 alebo sa

dávkovací interval predĺži na 24 hodín. Pri hemodialyzovaných pacientoch množstvo oddialyzovaného

ampicilínu nie je tak veľké, aby bolo nevyhnutné podať suplementačnú dávku po hemodialýze.

**Príprava suspenzie**

Suspenzia sa pripravuje v lekárni pridaním čistenej vody.

Najskôr sa fľaškou zatrepe tak, aby práškový obsah bol sypký. Potom sa pridá 50 ml čistenej vody

a dôkladne sa pretrepáva 5 minút.

Pred odobratím každej dávky je nutné suspenziu pretrepať.

**Ak užijete viac lieku BITAMMON, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

**Ak zabudnete užiť BITAMMON**

Liek užívajte v pravidelných intervaloch, ktoré určí lekár. Ak zabudnete užiť pravidelnú dávku, užite

ju ihneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

1. **Možné vedľajšie účinky**

BITAMMON sa zvyčajne dobre znáša, prípadné vedľajšie účinky nebývajú závažné.

Môžu sa vyskytnúť tráviace ťažkosti, ako napr. hnačky, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha;

zriedkavo sa môže objaviť kožná vyrážka alebo svrbenie kože, sucho v ústach, únavenosť,

bolesti hlavy.

Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní

lieku (podávaní deťom) poraďte s lekárom.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo

zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať BITAMMON**

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

Nariedenú suspenziu uchovávajte v chladničke najdlhšie 14 dní pri teplote (2°C – 8°C).

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo liek BITAMMON obsahuje**

Liečivo: sultamicilín 3,5 g (250mg/5ml)

Pomocné látky:

sacharóza, xantánová guma, hyprolóza, sodná soľ karmelózy, kyselina citrónová bezvodá,

hydrogénfosforečnan sodný bezvodý, aróma guarana

**Ako vyzerá liek BITAMMON a obsah balenia**

prášok na prípravu suspenzie

popis lieku: biely až takmer biely sypký prášok

Balenie

Fľaška obsahujúca prášok na perorálnu suspenziu 33,9 g. Po nariedení vznikne 70 ml suspenzie

s koncentráciou 250 mg sultamicilinu/5 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2017**