

Písomná informácia pre používateľa

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health 2g/1g prášok na injekčný/infúzny roztok

ampicilín a sulbaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 sa dozviete

1. Čo je Ampicillin/Sulbactam Bausch Health a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
3. Ako používať Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health je širokospektrálne antibiotikum. Lieči infekcie spôsobené baktériami, ktoré sú citlivé na ampicilín a sulbaktám.

Ampicilín patrí do skupiny liekov nazývaných penicilíny (typ betalaktámových antibiotík). Pôsobí tak, že potláča tvorbu bakteriálnej bunkovej steny počas štádia množenia (biosyntézy) baktérií. Antibakteriálna aktivita sulbaktámu je účinná na bakteriálne kmene, ktoré nie sú citlivé na ampicilín.

Lekár vám môže podať injekciu lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie horných dýchacích ciest vrátane zápalu vedľajších nosových dutín (sinusitída), zápalu stredného ucha (otitis media) alebo hrtana (epiglottitída)
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane zápalu pľúc (pneumónia)
- infekcie močových ciest vrátane zápalu obličiek (pyelonefritída)
- žalúdočnočrevné infekcie vrátane vnútrobrušných infekcií (peritonitída), zápal žlčníka (cholecystidída)
- infekcie kostí a kĺbov
- infekcie mäkkých tkanív
- sexuálne prenosné infekcie vrátane kvapavky (gonorey)

- infekcie pohlavných orgánov u žien vrátane vnútromaternicovej mukozitídy, panvovej celulitídy
- pri ukončení tehotenstva alebo cisárskom reze na zníženie pooperačných komplikácií
- sepsy (bakteriálne infekcie šíriace sa krvným obehom)
- pred alebo po operácii na zníženie výskytu infekcií rán u pacientov podstupujúcich operáciu brucha alebo panvy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

Nepoužívajte Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

- ak ste alergický (hypersenzitívny) na ampicilín alebo sulbaktám,
- ak ste alergický (hypersenzitívny) na iný typ penicilínu (beta-laktámové antibiotiká)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali alergické reakcie na penicilíny alebo iné antibiotiká (cefalosporíny) alebo ak ste precitlivený na alergénne (vyvolávajúce alergiu) chemické zlúčeniny
- máte problémy s pečeňou, obličkami alebo tvorbou krviniek
- užívate perorálnu antikoncepciu (ampicilín môže znížiť jej účinnosť). Požiadajte svojho lekára o radu, aby ste počas liečby liekom Ampicillin/Sulbactam Bausch Health používali alternatívnu alebo ďalšiu bezpečnú a účinnú formu antikoncepcie.

Tak ako pri každej dlhšej liečbe je aj pri liečbe liekom Ampicillin/Sulbactam Bausch Health odporúčané pravidelne kontrolovať, či nie sú poškodené obličkové, pečeneové systémy a krvotvorba, najmä u novorodencov, predčasne narodených detí a detí.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne bolesť brucha, svrbenie, tmavo sfarbený moč, zožltnutie očných bielok alebo kože, ak sa necítite dobre alebo ste slabý. Môžu to byť prejavy poruchy funkcie pečene, spôsobené liečbou ampicilínom/sulbaktámom.

Keďže infekčná mononukleóza je vírusového pôvodu, ampicilín/sulbaktám sa nemá používať na jej liečbu. U vysokého percenta pacientov s mononukleózou, ktorí dostávali ampicilín, sa objavila kožná vyrážka.

Počas používania lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objaví:

- závažné kožné reakcie (sčervenenie, vyrážka). Váš lekár rozhodne, či sa má liečba prerušiť.
- alergické reakcie. V takýchto prípadoch sa má podávanie lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health prerušiť a lekár začne vhodnú liečbu. Závažné reakcie precitlivenosti sa budú liečiť okamžite.
- pretrvávajúce a závažné hnačky (s prímiesou krvi a hlienu). Okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav život ohrozujúceho stavu. Rovnako ako pri iných antibiotikách sa pri dlhodobej liečbe môže objaviť "prerastanie" mikroorganizmov rezistentných na Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, vrátane plesní. V takýchto prípadoch sa má začať špecifická liečba, ktorú určí lekár na základe vášho zdravotného stavu. Neužívajte žiadny liek proti hnačke bez konzultácie s lekárom.

Iné lieky a Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu zmeniť účinnosť lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health a Ampicillin/Sulbactam Bausch Health môže tiež ovplyvniť účinnosť iných liekov.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- súbežné užívanie liekov používaných na liečbu dny (allopurinol, probenecid) zvyšuje riziko výskytu vyrážok
- aminoglykozidové antibiotiká
- lieky zabraňujúce tvorbe krvných zrazenín
- antibakteriálne lieky (chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny)
- perorálne kontraceptíva obsahujúce estrogén
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorových ochorení alebo reumatických ochorení)

Laboratórne testy

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health môže u tehotných žien spôsobiť falošne pozitívne výsledky testov na cukor v moči a niektorých testov na stanovenie hladiny hormónov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva lekár starostlivo rozhodne, či môžete dostať Ampicillin/Sulbactam Bausch Health s ohľadom na pomer prínosu a rizika, pretože nie je preukázané jeho bezpečné používanie u tehotných žien.

Ampicilín a sulbaktám sa v malej miere vylučujú do ľudského materského mlieka. Použitie u dojčiacich matiek môže u detí spôsobiť vedľajšie účinky, ako je hnačka. Ampicillin/Sulbactam Bausch Health sa má počas dojčenia používať iba v prípade, ak je potenciálny prínos vyvážený oproti potenciálnemu riziku.

Pred použitím tohto lieku počas dojčenia sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či Ampicillin/Sulbactam Bausch Health môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, avšak v dôsledku vedľajších účinkov môže byť vaša reaktivita znížená. Ak cítite vplyv lieku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 230,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 11,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli.

3. Ako používať Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

Tento liek sa môže podávať intramuskulárne alebo intravenózne a vždy ho pripraví a podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Dospelí

Váš lekár určí dávku v závislosti od závažnosti infekcie a od vášho stavu. Odporúčaná dávka je 1,5 g až 12 g denne a možno ju rozdeliť na dávky. Celková dávka sulbaktámu nemá prekročiť 4 g denne.

Závažnosť infekcie	Denná dávka Ampicillin/Sulbactam Bausch Health (sulbaktám + ampicilín) (g)
Mierna	1,5 – 3 (0,5 + 1 alebo 1 + 2)
Stredne závažná	do 6 (2 + 4)
Závažná	do 12 (4 + 8)

Časť podávania sa môže indikovať v závislosti od závažnosti ochorenia a funkcie obličiek. Injekcia sa môže podávať 3 až 4 krát denne (každých 6 až 8 hodín) alebo dvakrát denne (každých 12 hodín) pri menej závažných infekciách.

Celková dávka sulbaktámu nemá prekročiť 4 g denne. Menej závažné infekcie možno liečiť podľa schémy každých 12 hodín.

Liečba zvyčajne pokračuje ešte 48 hodín po vymiznutí horúčky a ďalších nezvyčajných prejavov infekcie. Liečba sa zvyčajne podáva počas 5 až 14 dní, ale u ťažko chorých pacientov možno podať ďalšiu dávku ampicilínu.

Zábrana vzniku infekcií spôsobených chirurgickým zákrokom

Pri navodení anestézie sa má podať 1,5 g až 3 g lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health. Dávka sa môže opakovať každých 6-8 hodín. Podávanie sa zvyčajne ukončí 24 hodín po väčšine chirurgických zákrokov, ak nie je indikovaná ďalšia liečba lieku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health.

Liečba nekomplikovanej kvapavky (gonorey)

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health sa môže podať v jednorazovej dávke 1,5 g. Váš lekár môže začať súbežné podávanie probenecidu 1,0 g perorálne (ústami).

Novorodenci, dojčatá a deti

Dávka pre väčšinu infekcií u detí, dojčiat a novorodencov je 150 mg/kg/deň (zodpovedá dávke sulbaktámu 50 mg/kg/deň a ampicilínu 100 mg/kg/deň), zvyčajne každých 6 alebo 8 hodín.

U novorodencov počas prvého týždňa života a u predčasne narodených detí počas prvého týždňa života je odporúčaná dávka 75 mg/kg/deň (čo zodpovedá dávke sulbaktámu 25 mg/kg/deň a ampicilínu 50 mg/kg/deň) v rozdelených dávkach každých 12 hodín.

Pacienti s problémami s obličkami

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health sa má u týchto pacientov podávať v menej častých intervaloch.

Ak použijete viac Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, ako máte

Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotnícky pracovník - zvyčajne v nemocnici – podá vyššiu dávku lieku.

Očakáva sa, že predávkovanie liekom vyvolá prejavy, ktoré sú v zásade zosilnením vedľajších účinkov hlásených v súvislosti s liekom. Je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že vysoké hladiny betalaktámových antibiotík v mozgu/mieche môžu vyvolať neurologické účinky, napr. záchvaty. Keďže ampicilín aj sulbaktám sú odstrániteľné z krvného obehu hemodialýzou, môžu tieto postupy zvýšiť vylučovanie liečiv z tela, ak dôjde k predávkovaniu u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Časť výskytu nižšie uvedených vedľajších účinkov je neznáma (časť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- náhly nástup alergických (anafylaktoidných) reakcií a anafylaktický šok (zlyhanie krvného obehu)
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť znakom potencionalne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- silná hnačka spôsobená zápalom hrubého čreva (bakteriálna pseudomembránová kolitída)
- závažné poškodenie kože s pľuzgiermi, odlupovaním kože a odumretie tkaniva (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém)
- zápal obličiek

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú uvedené podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek (anémia) a krvných doštičiek (trombocytopénia), zvýšenie určitého typu počtu bielych krviniek (eozinofília). Tieto reakcie zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.
- zápal žily
- hnačka
- prechodné zvýšenie hladín pečeneých aminotransferáz (alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferáza (AST)) a bilirubínu v dôsledku poruchy funkcie pečene
- bolesť v mieste vpichu injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (zvyčajne sa po liečbe upraví)
- bolesť hlavy
- zmenený počet krviniek (znížený počet takzvaných neutrofilných granulocytov)
- vracanie
- vyrážka, svrbenie
- únava
- malátnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nevoľnosť
- zápal jazyka
- bolesť brucha

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anémia v dôsledku zvýšeného rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmena krvného obrazu (zníženie počtu takzvaných granulocytov)
- krvácanie vo forme malých červenastých bodiek v dôsledku zníženého počtu krvných doštičiek
- anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, precitlivenosť
- ospalosť
- kŕče
- závrat
- dýchavičnosť
- zápal tenkého a hrubého čreva (takzvaná enterokolitída)
- čierna dechtovitá stolica
- zápal sliznice ústnej dutiny
- zmena farby jazyka
- rozsiahla kožná vyrážka (červenkasté, opuchnuté, hnisavé pl'uzgiere)
- exfoliatívny zápal kože
- porucha funkcie pečene, žltacka, hromadenie žlče, zápal pečene s hromadením žlče
- reakcia v mieste vpichu injekcie
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní a dýchaní (angioedém), s kožnou vyrážkou (erytém), pl'uzgiere, sčervenenie kože alebo tvorba modrín
- zápal oblasti obličiek známy ako interstícium (intersticiálna nefritída)

Počas liečby liekom Ampicilín/Sulbaktám Bausch Health sa môžu objaviť aj ďalšie vedľajšie účinky charakteristické pre liečbu ampicilínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Bausch Health

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo škatuľke 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 Bausch Health obsahuje

Každá injekčná liekovka obsahuje 2,0 g ampicilínu (čo zodpovedá 2,126 g sodnej soli ampicilínu) a 1 g sulbaktámu (čo zodpovedá 1,094 g sodnej soli sulbaktámu).

Ďalšie zložky sú: žiadne.

Ako vyzerá Ampicillin/Sulbactam Bausch Health a obsah balenia

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health je biely až takmer biely sterilný prášok bez cudzích častíc.

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health sa dodáva v injekčných liekovkách z číreho bezfarebného skla triedy I, uzatvorených zátkami z brómbutylovej gumy a oranžovým hliníkovým odklápacím(PP) viečkom.

Dodáva sa v baleniach s 10 injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Co. Dublin, D24 PPT3, Írsko

Výrobca

Mitim S.r.l.

Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38, Brescia, BS, 25125, Taliansko

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

Estónsko, Poľsko Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

Slovensko Ampicillin/Sulbactam Bausch Health 2g/1g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.