**Písomná informácia pre používateľa**

**BITAMMON 1 g/0,5 g**

prášok na injekčný/infúzny roztok

(ampicilín, sulbaktám)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **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.
4. 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. 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 použijete BITAMMON

3. Ako používať 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 kombináciou betalaktámového antibiotika ampicilínu a inhibítora betalaktamáz sulbaktámu. Ampicilín pôsobí na citlivé mikroorganizmy rovnakým mechanizmom ako ostatné penicilíny, blokuje syntézu bunkovej steny mikroorganizmov. Sulbaktám je ireverzibilný inhibítor betalaktamáz, štrukturálne podobný penicilínu. Svojou prítomnosťou chráni ampicilín pred deštrukciou betalaktamázami - enzýmami produkovanými grampozitívnymi alebo gramnegatívnymi baktériami.

Biologická dostupnosť lieku je vysoká. Ampicilín dosahuje po podaní do svalu/vnútrožilovo maximálne koncentrácie v krvi do 30 minút. Do tkanív preniká rýchlo, do mozgu a mozgovomiechového moku preniká málo, pri zápaloch dobre preniká aj cez mozgovomiechovú bariéru. Vylučuje sa takmer úplne močom. Biologický polčas pri normálnej funkcii obličiek je asi 1 - 1,3 hodiny, pri ťažkom zlyhávaní obličiek sa predlžuje až na 21 hodín.

Sulbaktám má podobné farmakokinetické vlastnosti ako ampicilín. Eliminuje sa predovšetkým močom glomerulárnou filtráciou. Biologický polčas sulbaktámu pri normálnej funkcii je asi 1 - 2 hodiny, pri ťažkom zlyhávaní obličiek sa biologický polčas predlžuje až na 9 hodín.

BITAMMON sa používa na liečbu infekcií horných a dolných dýchacích ciest (zápal prinosových dutín, zápal stredného ucha, hrtanovej príchlopky, bakteriálny zápal pľúc a zápal priedušiek); infekcie gastrointestinálneho traktu (zápal pobrušnice, zápal žlčníka); infekcie kostí a kĺbov; kože a mäkkých častí; gynekologické infekcie; močové infekcie: zápal obličkovej panvičky a obličiek, zápal močového mechúra, kvapavka a negonokokový zápal močovej rúry, bakteriálna septikémia (prítomnosť baktérií v krvi).

BITAMMON sa môže podať tiež preventívne pred chirurgickým zákrokom v oblasti pobrušnice a panvovej oblasti na zabránenie včasnej pooperačnej infekcie. BITAMMON tiež možno použiť v pôrodníctve na prevenciu sepsy (otrava krvi) pri ukončení tehotenstva cisárskym rezom.

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

**Nepoužívajte BITAMMON**

1. ak ste precitlivený na penicilíny
2. ak ste precitlivený na cefalosporíny
3. ak máte alergiu, astmu, sennú nádchu alebo žihľavku v anamnéze (v chorobopise).

V prípade alergickej reakcie vám lekár preruší liečbu.

**Upozornenia a opatrenia**

Ak máte abdominálne bolesti (bolesti brucha), pociťujete svrbenie, máte tmavý moč, žlto sfarbenú kožu alebo oči, ak pociťujete nutkanie na vracanie (nevoľnosť) alebo ak sa celkovo necítite dobre, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Tieto prejavy môžu poukazovať na poškodenie pečene, ku ktorému môže dôjsť pri používaní ampicilínu/sulbaktámu.

Pri zlyhávaní obličiek s predĺženým polčasom eliminácie treba dávky primerane znížiť. Podobne ako pri použití iných antibiotík je potrebné priebežne sledovať príznaky nadmerného rozmnoženia rezistentných (necitlivých) mikroorganizmov vrátane mykotickej flóry (húb a kvasiniek). V prípade, že vznikne táto superinfekcia, je potrebné liečbu BITAMMONom prerušiť a začať s náležitou terapiou.

**Iné lieky a BITAMMON**

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

Pri súčasnom podávaní BITAMMONu s inými liekmi môže dôjsť ku vzájomnému ovplyvneniu účinku týchto prípravkov. Pri súčasnom podávaní s alopurinolom vzrastá riziko kožných reakcií. Probenecid spomaľuje tubulárnu sekréciu, čo vedie k zvýšeniu plazmatickej hladiny a predĺženiu polčasu vylúčenia BITAMMONu.

**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 začnete užívať tento liek.

Reprodukčné štúdie na zvieratách nezistili poruchy plodnosti, alebo poškodenie plodu pri použití kombinácie ampicilín/sulbaktám. Pri podaní lekár zváži pomer očakávaného prínosu liečby a možného rizika.

Pri podaní BITAMMONu dojčiacim matkám, je u dojčeného dieťaťa možnosť výskytu hnačky

a riziko senzibilizácie (precitlivenosti).

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**BITAMMON 1 g/0,5 g obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 115 mg (5 mmol ) sodíka v jednej injekčnej liekovke. Toto sa má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

1. **Ako používať BITAMMON**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

BITAMMON možno podať vnútrožilovo alebo do svalu.

Odporúčaná dávka dospelým sa pohybuje v rozmedzí 1,5 až 12 g denne podávané v čiastkových dávkach v intervale 6 až 8 hodín. Menej závažné infekcie sa môžu liečiť dávkami podávanými v 12-hodinových intervaloch. Celková denná dávka BITAMMONu je 12 g (4 g sulbaktámu), ak stav pacienta vyžaduje vyššie dávky antibiotika, možno pridať ampicilín.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Deťom od dojčenského veku je obvyklé dávkovanie 150 mg/kg/deň (čo zodpovedá 100 mg ampicilínu a 50 mg sulbaktámu) rozdelené do 3 - 4 čiastkových dávok. U novorodencov v prvom týždni života, najmä u predčasne narodených, je obvyklé dávkovanie každých 12 hodín. Dávkovanie treba prispôsobiť závažnosti infekcie a zrelosti funkcií obličiek novorodenca.

*Pacientom so závažným zhoršením funkcií obličiek* (klírens kreatinínu 30 ml.s-1) by sa malo upraviť dávkovanie. Keďže kinetika vylučovania oboch zložiek je rovnaká a ich vzájomný pomer v plazme zostáva konštantný, postupuje sa podľa praxe obvyklej v prípade ampicilínu.

Liečba obvykle trvá 5 až 14 dní, v prípade potreby aj dlhšie, treba v nej však pokračovať najmenej 48 hodín po poklese teploty a vymiznutí klinických príznakov ochorenia.

Pri profylaxii infekcií v chirurgii je potrebné podať 1,5 - 3 g BITAMMONu vnútrožilovo súčasne s úvodom do anestézie. Dávku možno opakovať každých 6 až 8 hodín. Ak nie je ďalšie podávanie terapeuticky indikované, pri väčšine chirurgických výkonov sa podávanie ukončí do 24 hodín.

Pri liečbe nekomplikovanej kvapavky sa môže BITAMMON podať ako jednorazová dávka 1,5 g. Ak sa súčasne podá 1,0 g probenecidu ústami, dosiahnu sa u pacienta vyššie plazmatické hladiny a predĺžený biologický polčas.

**Spôsob a cesta podania**

Liek nie je určený na bezprostredné použitie a musí byť pred podaním rozpustený.

Na vnútrožilovú injekciu sa roztok pripraví rozpustením 1,5 g BITAMMONu v 3,2 ml aqua pro injectione alebo inom vhodnom kompatibilnom rozpúšťadle a na infúziu sa ďalej riedi vhodným infúznym roztokom. Po rozpustení treba počkať, kým ustúpi penenie a vizuálne skontrolovať rozpustenie a kompatibilitu. Vnútrožilovo možno dávku podať ako bolus (jednorázová dávka podávaná v trvaní najmenej 3 minúty), alebo vo vnútožilovej infúzii v priebehu 15 až 30 minút. Liek možno podať aj hlboko do svalu. V prípade bolesti pri podaní možno pridať miestne anestetikum (napr. hydrochlorid lidokaínu).

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

Pri podávaní vysokých dávok BITAMMONu, najmä dlhší čas, je potrebné kontrolovať funkciu pečene, predovšetkým zmeny AST, ALT a ALP.

Vo veľkých dávkach môže rovnako ako penicilíny vyvolať podráždením CNS epileptiformné kŕče. Kŕče vyvolané predávkovaním sa liečia podaním diazepamu.

Alergická reakcia je indikáciou pre prerušenie podávania lieku. Pri anafylaktickom šoku (náhlej alergickej reakcii) je potrebné predovšetkým zvládnuť zlyhanie krvného obehu a porúch dýchania adrenalínom, noradrenalínom, hydrokortizónom, podať kalcium a antihistaminiká; postupuje sa podľa zásad na zvládnutie týchto reakcií.

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

Poruchy krvi a lymfatického systému: v priebehu liečby kombináciou ampicilín/sulbaktám sa môže vyskytnúť málokrvnosť, nedostatok krvných doštičiek, zvýšený počet eozinofilných leukocytov v krvi a znížený počet bielych krviniek. Tieto reakcie po ukončení liečby obvykle spontánne vymiznú.

Poruchy gastrointestinálneho traktu: najčastejšie nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Poruchy pečene a žlčových ciest: prechodne môže dôjsť k zvýšeniu hodnôt AST, ALT a ALP.

Poruchy kože a podkožného tkaniva: s neznámou frekvenciou sa môže vyskytnúť opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém), kožná vyrážka (erytém), pľuzgiere, začervenanie kože alebo kožné podliatiny (žihľavka).

Vyrážky, svrbenie prípadne ďalšie kožné reakcie podobne ako u ostatných penicilínov.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: podobne ako pri ostatných injekčne podávaných antibiotikách bolestivosť v mieste vpichu, najmä po vnútrosvalovom podaní. Po vnútrožilovom podaní sa môže vyskytnúť zápal žíl.

**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. 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 v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP.

Dátum exspirácie 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.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo BITAMMON obsahuje**

Jedna injekčná liekovka obsahuje:

Liečivá:

1,063 g sodnej soli ampicilínu, čo zodpovedá 1,0 g ampicilínu

0,547 g sodnej soli sulbaktámu, čo zodpovedá 0,5 g sulbaktámu

Pomocné látky: žiadne

Liek obsahuje 115 mg (5 mmol) sodíka.

**Ako vyzerá BITAMMON a obsah balenia**

Prášok na injekčný/infúzny roztok

Biely až krémový prášok charakteristického zápachu.

Obsah balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla s obrubou, gumová zátka, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip off) viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka po 1,5g

10 injekčných liekoviek po 1,5g

50 injekčných liekoviek po 1,5g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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 01/2019.**