Písomná informácia pre používateľa

AMPICILIN BBP 0,5 g

AMPICILIN BBP 1 g

prášok na injekčný/infúzny roztok

ampicilín, sodná soľ

**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.

– 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 AMPICILIN BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMPICILIN BBP
3. Ako používať AMPICILIN BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMPICILIN BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je AMPICILIN BBP a na čo sa používa**

Penicilínové polosyntetické baktericídne širokospektrálne antibiotikum, citlivé na betalaktamázu zlatých stafylokokov. Mechanizmus baktericídneho účinku ampicilínu spočíva v blokáde syntézy bunkovej steny baktérie s následnou bakteriolýzou.

Antimikrobiálne spektrum: ampicilín pôsobí na všetky kmene hemolytických streptokokov (vrátane streptokokov skupiny A a B), na viridujúce streptokoky, pneumokoky a enterokoky (80 - 98 %), ďalej na korynebaktérie, listérie, *Erysipelothrix insidiosa*, bacil antraxu a tiež na aktinomycéty, menej na klostrídie. Zo stafylokokov pôsobí len na kmene, ktoré netvoria betalaktamázu, t.j. asi na 10 - 20 % kmeňov.

Z gramnegatívnych baktérií účinkuje dobre na gonokoky a meningokoky, na salmonely (asi na 90 % kmeňov). Menej citlivé sú hemofily a bordetely (asi 60 - 70 % kmeňov), *Escherichia coli* (60 %), shigely (40 - 90 %), klebsiely a enterobaktery (15 %), providencie a citrobaktery (30 %); z proteov pôsobí asi na 60 % kmeňov *Proteus mirabilis*, ale len na 5 - 20 % kmeňov iných biotypov (*Proteus vulgaris, morgani a rettgeri*). Z ostatných kmeňov sú citlivé brucely, leptospiry a treponémy.

Z anaeróbov je citlivá väčšina grampozitívnych kokov a baktérií s výnimkou *B. fragilis*. Nepôsobí na yersínie, francisely, pseudomonády, mykobaktérie, mykoplazmy, rickettsie, bedsonie, huby a prvoky.

Po vnútrosvalovom, ale predovšetkým po vnútrožilovom podaní sa dosiahne maximálna plazmatická koncentrácia o ½ - 1 hodinu a je 2 až 4 krát vyššia ako pri perorálnom podaní rovnakej dávky. Ampicilín preniká dobre do väčšiny tkanív a telesných dutín; minimálne preniká do cerebrospinálneho likvoru (mozgovomiešna tekutina) zdravých osôb, ale pri zápale mozgových blán je jeho hladina v likvore (mozgovomiešnej tekutine) podstatne vyššia. Koncentrácie porovnateľné s plazmatickými dosahuje v pečeni a v obličkách. Prechádza placentárnou bariérou a v nízkych koncentráciách sa vylučuje do materského mlieka. Ampicilín sa dobre vylučuje do žlče, kde vytvára terapeuticky účinné koncentrácie.

Vylučuje sa obličkami, hlavne tubulárnou sekréciou, len veľmi málo glomerulárnou filtráciou. Inhibítor tubulárnej sekrécie – probenecid predlžuje polčas ampicilínu v organizme a zvyšuje jeho plazmatickú koncentráciu. Do 24 hodín sa vylúči močom po vnútrosvalovom podaní 64 %, po vnútrožilovom 70 % podanej dávky. Biologický polčas je asi 1 hodina. Pri obličkovom zlyhaní sa biologický polčas predlžuje na 12 - 20 hodín. Ampicilín je možné odstrániť hemodialýzou (čistenie krvi v mimotelovom obehu).

Ampicilín je antibiotikum prvej voľby u infekcií dolných dýchacích ciest s hnisavou expektoráciou (vykašliavaním), vyvolaných pneumokokmi, hemofilmi alebo zmiešanou mikroflórou; pri akútnej bronchitíde (zápal priedušiek s častými záchvatmi kašľa s tvorbou hlienu), bronchiolitíde (zápal priedušničiek) a pri zápaloch pľúc u detí (pokiaľ nie je dôkaz samostatného stafylokokového pôvodu, prípadne v kombinácii s oxacilínom), pri akútnej epiglotitíde (zápal hrtanovej príchlopky), pri zápaloch stredného ucha novorodencov a detí predškolského veku; pri zápaloch vedľajších nosových dutín. Pri liečbe akútnych zhoršení chronickej bronchitídy (chronický zápal priedušiek) je ampicilín podávaný v prvom rade pri monoinfekcii pneumokokmi.

Pri infekciách močových ciest sa ampicilín ordinuje až v druhom rade, pokiaľ nie je vhodnejšie použiť krátkodobé sulfónamidy, kotrimoxazol alebo oxytetracyklín. Ak je mikroorganizmus citlivý, používa sa ampicilín pri infekciách žlčových ciest, zažívacieho traktu, pri hnisavých meningitídach (zápal mozgových plien - predovšetkým hemofilového, pneumokokového, meningokokového, streptokokového a enterokokového pôvodu), pri bakteriálnych endokarditídach (zápal vnútornej srdcovej blany), pri septikémiách (prítomnosť baktérií v krvi) prípadne tiež pri peritonitídach (zápal pobrušnice).

Ampicilín sa používa tiež na liečbu brušného týfusu alebo paratýfusu (pokiaľ nemožno použiť chloramfenikol) a na liečbu nosičov salmonel v žlčníku a v žlčových cestách v rámci komplexnej antibioticko-chirurgickej liečby.

Pri ťažkých zmiešaných infekciách (napríklad pri zápaloch pobrušnice) možno ampicilín výhodne kombinovať s aminoglykozidovými antibiotikami gentamycínového typu.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMPICILIN BBP**

**Nepoužívajte AMPICILIN BBP**

1. ak ste alergický na penicilíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
2. ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
3. pri infekčnom ochorení vyvolanom kmeňmi odolnými voči ampicilínu, predovšetkým pseudomonádami a stafylokokmi.

Pre možnosť vzniku precitlivenosti sú relatívnymi kontraindikáciami precitlivenosť na cefalosporíny, akákoľvek alergia v anamnéze, bronchiálna astma, senná nádcha alebo žihľavka, sekundárna infekcia pri infekčnej mononukleóze, lymfatickej leukémii.

**Upozornenia a opatrenia**

Vyžaduje sa, aby sa pred použitím lieku laboratórne dokázala citlivosť infekčného agens. Pri podávaní vysokých dávok ampicilínu, najmä dlhšiu dobu je potrebné kontrolovať funkciu pečene, predovšetkým zmeny S-AST, krvný obraz a moč.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, lekár vám preruší liečbu. Pri anafylaktickom šoku (náhlej alergickej reakcie) je potrebné predovšetkým zvládnuť zlyhanie obehu krvi a porúch dýchania adrenalínom, noradrenalínom, hydrokortizónom, podať vápnik a antihistaminiká. Postupuje sa podľa zásad na zvládnutie týchto reakcií.

Pacientky, ktoré užívajú perorálnu (ústami užívanú) hormonálnu antikoncepciu, by mali byť upozornené na nutnosť náhradnej antikoncepcie.

**Iné lieky a AMPICILIN BBP**

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

Skrížená citlivosť penicilínov a cefalosporínov. Pri súčasnom podávaní s bakteriostatickými antibiotikami (tetracyklínmi, chloramfenikolom, erytromycínom a ďalšími) dochádza k antagonizmu (protichodné pôsobenie). Kombinácia s aminoglykozidmi naopak zosilňuje účinok a rozširuje antimikrobiálne spektrum, čo sa využíva v liečbe. Súčasné podávanie diuretík (lieky na odvodenie) znižuje plazmatickú koncentráciu ampicilínu.

Ampicilín môže znižovať účinok ústami užívanej antikoncepcie obsahujúcej estrogén vzhľadom k svojmu vplyvu na bakteriálnu flóru zažívacieho traktu.

Pri podávaní s allopurinolom vzrastá frekvencia výskytu alergických kožných reakcií.

Súčasné podávanie probenecidu spomaľuje vylučovanie; u detí do 2 rokov je však probenecid kontraindikovaný. U pacientov liečených antikoagulanciami (lieky proti zrážaniu krvi) je možnosť predĺženia krvácavosti.

Pri súčasnom vnútrožilovom podaní betalaktámových antibiotík a aminoglykozidov môže dôjsť k vzájomnému rušeniu ich účinku. Pokiaľ sú tieto antibakteriálne látky podané následne po sebe, mali by byť podané na rôzne miesta v odstupe aspoň 1 hodiny. Tieto skupiny antibiotík by sa nemali miešať v rovnakej infúznej fľaši či podávať rovnakou infúznou hadičkou. Ampicilín by nemal byť pridávaný do infúznych roztokov, pretože je zásaditý a môže zvyšovať pH na hodnotu 8,0 a viac.

AMPICILIN BBP a jedlo, nápoje a alkohol

Po dobu podávania lieku sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Penicilíny prechádzajú placentárnou bariérou a v malom množstve sa vylučujú do materského mlieka. Aj keď reprodukčné štúdie u cicavcov nepreukázali žiadne známky poruchy plodnosti alebo poškodenia plodu, mal by byť ampicilín používaný počas tehotenstva len keď je to nevyhnutné.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Údaje o vplyve ampicilínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie sú k dispozícii.

AMPICILIN BBP obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 2,7 mmol sodíka v dávke 1 g AMPICILIN BBP. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

1. **Ako používať AMPICILIN BBP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Injekčne sa podáva ampicilín predovšetkým pri ťažkých infekciách, kedy sa musia použiť vysoké dávky, prípadne na začatie liečby, v ktorej sa pokračuje ústnym podávaním ampicilínu.

Denná dávka sa rozdeľuje na 4 dávky, ktoré sa aplikujú do svalu alebo vnútrožilovo v 6 hodinových intervaloch. Dávky do 6 g denne po 1 - 1,5 v 4 - 6 čiastkových dávkach, vyššie dávky nad 6 g denne sa podávajú vnútrožilovou infúziou.

Dospelým sa obyčajne podáva denná dávka 2 - 3 g, t.j. 500 mg každých 4 až 6 hodín, pri ťažších infekciách až 200 mg/kg telesnej hmotnosti a deň.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Denná dávka pre deti je 1,7 - 2,3 g/m2 telesného povrchu alebo 50 - 400 mg/kg telesnej hmotnosti, t. j.:

deťom do 1 roku 0,25 - 1,0 g

od 1 roku do 6 rokov 1,0 - 2,0 g

od 6 do 15 rokov 2,0 - 4,0 g

Pri liečbe nosičov salmonel je denná dávka pre dospelých 6 - 8 g v dávkach v 6 hodinových intervaloch, z toho 4 krát denne po 0,5 g vnútrožilovo v prvom týždni liečby a v ďalších týždňoch liečby 1 g ústami v 8 hodinových intervaloch. Súčasne sa podáva 2 krát denne po 1 g probenecidu na udržanie vysokých plazmatických hladín ampicilínu.

Pri ťažkých bakteriálnych meningitídach sa denne podáva až 400 mg/kg telesnej hmotnosti vnútrožilovou injekciou alebo infúziou. AMPICILIN BBP je možno podať i intratekálne (aplikácia do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu, alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy) v jednej dennej dávke: deťom do dvoch rokov 5 - 10 mg, deťom od 2 do 12 rokov 10 - 20 mg, dospelým 20 - 40 mg.

Pri výrazne zníženej funkcii obličiek sa udržiavacia dávka zníži na 2/3, prípadne až na 1/3 alebo sa dávkovací interval predĺži na 8 až 12 hodín. Pri poruche funkcie pečene s predĺženým biologickým polčasom treba dávky primerane znížiť. Podávanie antibiotika pri bežných infekciách má trvať 7 - 14 dní, pri ťažkých aj dlhšie.

Injekčný roztok ampicilínu sa pripravuje tesne pred použitím.

Na vnútrosvalovú aplikáciu sa roztok pripraví rozpustením 0,5 g ampicilínu v 2 až 3 ml (1,0 g v 4 až 6 ml) vody na injekciu a podáva sa hlboko intragluteálne (do sedacieho svalu).

Injekčný roztok na pomalú vnútrožilovú injekciu sa pripraví rozpustením 0,5 g v 10 až 30 ml (1,0 g v 20 až 60 ml) izotonického roztoku chloridu sodného.

Roztok na vnútrožilovú infúziu sa pripraví v koncentrácii 0,2 až 3,0 % vo vhodnom infúznom roztoku.

Roztok na intratekálnu aplikáciu (aplikáciu do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu, alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy) sa pripraví v koncentrácii 1 až 2 % v izotonickom roztoku chloridu sodného.

Deťom do 2 rokov sa podá 0,5 ml, od 2 do 12 rokov 1 ml a dospelým 2 ml 1 – 2 % roztoku antibiotika v izotonickom roztoku chloridu sodného.

Ak dostanete viac AMPICILINU BBP, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám mohli podať viac lieku. Ak si ale myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku AMPICILINU BBP, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vzhľadom na veľkú terapeutickú šírku nebolo predávkovanie ampicilínom popísané.

Pri prípadnom predávkovaní by bol terapeutický postup symptomatický, prípadne by bola indikovaná hemodialýza.

**Ak vám zabudnú podať AMPICILIN BBP**

Keďže tento liek vám budú podávať pod lekárskym dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

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

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

Nežiaduce účinky sa objavujú najčastejšie medzi 7. až 10. dňom od začiatku liečby a vyskytujú sa u 10 až 15 % pacientov.

**Poruchy krvi a lymfatického systému:**

1. poruchy krvotvorby, purpura (kožný výsev drobných bodkových krvácaní), trombocytopénia (nedostatok krvných doštičiek)

**Poruchy imunitného systému:**

1. riziko skríženej precitlivenosti s penicilínmi
2. riziko skríženej precitlivenosti s cefalosporínmi, prudká alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá sa prejavuje ťažkosťami s dýchaním, poklesom krvného tlaku, opuchom pier, jazyka, a môže byť život ohrozujúca

**Psychiatrické poruchy:**

1. poruchy spánku a osobnosti

**Poruchy nervového systému:**

1. bolesti hlavy

**Poruchy gastrointestinálneho traktu:**

1. nevoľnosť, hnačka, vracanie
2. pseudomembranózna kolitída (zápal hrubého čreva spôsobený baktériami, prejavujúci sa vodnatou hnačkou s prímesou krvi alebo hlienu, horúčkou, bolesťami brucha)

**Poruchy pečene a žlčových ciest:**

1. poruchy funkcie pečene

**Poruchy kože a podkožného tkaniva:**

1. vyrážky, žihľavka, svrbenie (u 6 až 8 % osôb)
2. Stevensov - Johnsonov syndróm (závažná, rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela) ‑ *toxická epidermálna nekrolýza* (Lyellov syndróm)

**Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:**

1. po vnútrožilovom alebo vnútrosvalovom podaní sa môže objaviť lokálne podráždenie kože, pocit bolesti či tromboflebitída (povrchový zápal žíl) v okolí miesta vpichu

**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](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 AMPICILIN BBP**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C 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 škatuľke po 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 AMPICILIN BBP obsahuje**

AMPICILIN BBP 0,5 g:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,53 g sodnej soli ampicilínu, čo zodpovedá 0,5 g ampicilínu.

AMPICILIN BBP 1 g:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1,06 g sodnej soli ampicilínu, čo zodpovedá 1,0 g ampicilínu.

1 g AMPICILINU BBP obsahuje 2,7 mmol sodíka.

**Ako vyzerá AMPICILIN BBP a obsah balenia**

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

Veľkosť balenia: 1, 10 a 50 injekčných liekoviek po 0,5 g

1, 10 a 50 injekčných liekoviek po 1,0 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.