**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

**1. NÁZOV LIEKU**

BITAMMON

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

liečivo: sultamicillinum 3,5 g (250 mg/5 ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

prášok na prípravu suspenzie.

popis prípravku: biely až takmer biely sypký prášok

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Terapeutické indikácie**

Je vhodný na liečbu infekcií v oblasti horných dýchacích ciest (angína, zápal prínosových 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.

**4.2. Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

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

Pri liečbe nekomplikovanej kvapavky je možné užiť v jedinej perorálnej dávke 2,25 g sultamicilínu. 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 by mala trvať aspoň 10 dní, aby sa zabránilo vzniku akútnej reumatickej horúčky alebo glomerulonefritídy.

*Použitie u pacientov 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 25-50 mg/kg/deň rozdelených do 2 denných dávok podľa závažnosti infekcie a rozhodnutia lekára.

Deti s hmotnosťou 30 kg a viac môžu užívať liek v obdobnom dávkovaní ako dospelí. Obvyklá cesta vylučovania ampicilínu a sulbaktámu po perorálnom podaní sultamicilínu je močom. Pri rozhodovaní o dávke sultamicilínu pri novorodencoch je nevyhnutné vziať do úvahy ešte nie celkom vyvinuté renálne funkcie.

***Príprava suspenzie***

Suspenzia sa pripravuje v lekárni pridaním aqua purificata.

Najskôr sa fľaškou zatrepe tak, aby práškový obsah bol voľne sypký. Potom sa pridá 50 ml aqua purificata a dôkladne sa pretrepáva 5 minút.

Pred odobratím každej dávky je nutné suspenziu pretrepať.

**4.3.Kontraindikácie**

Hypersenzitivita na penicilíny; ťažká insuficiencia pečene; infekčné ochorenia vyvolané kmeňmi rezistentnými na ampicilín, predovšetkým pseudomonádami a stafylokokmi.

Hypersenzitivita na cefalosporíny, akákoľvek alergia v anamnéze, bronchiálna astma, senná nádcha alebo žihľavka, sekundárna infekcia pri infekčnej mononukleóze, lymfatickej leukémii.

**4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vzhľadom na pomerne časté alergické reakcie na penicilínové antibiotiká je pred začiatkom liečby nevyhnutné vykonať podrobnú alergickú anamnézu.

Počas dlhotrvajúcej liečby liekom BITAMMON 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 sacharózu.

**4.5. Liekové a iné interakcie**

*Alopurinol:* Súčasné podávanie alopurinolu a ampicilínu významne zvyšuje pravdepodobnosť výskytu kožného exantému v porovnaní s pacientami, 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 Clinitestu TM môže dávať falošné pozitívne výsledky. Boli zaznamenané prechodné zníženia plazmatickej koncentrácie celkového konjugovaného estriolu, estriol-glukuronidu, konjugovaného estrónu a estradiolu u ťarchavých žien, ktoré užívali ampicilín. Takýto účinok sa môže dostaviť aj pri podávaní sulbactamum natricum/ampicillinum natricum IM/IV.

**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 materského mlieka.

Pri podávaní prípravku dojčiacim ženám je preto potrebná zvýšená opatrnosť.

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

BITAMMON 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).

* Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu:

Časté: hnačky, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha

Zriedkavé: enterokolitída, pseudomembranózna kolitída

* 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

Mechanizmus účinku:

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 prípravku tvorí 80 % rovnakej dávky sulbaktámu a ampicilínu, podaných intravenózne.

Podanie po jedle neovplyvňuje biologickú dostupnosť sultamicilínu.

Maximálne sérové hladiny ampicilínu sú pri použití 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 - 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 dlhodobým používaním v klinickej praxi.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1. Zoznam pomocných látok**

saccharosum, xanthani gumi, hyprolosum, carmellosum natricum, acidum citricum, natrii hydrogenophosphas, guarana flavor imitation

**6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3. Čas použiteľnosti**

2 roky

**6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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.

**6.5. Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška (100 ml, tmavá), závitový uzáver, odmerka pre suché sirupy, škatuľka, informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x70 ml (250 mg/5 ml)

**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**

15/0281/03-S

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

Dátum prvej registrácie: 22. september 2003/

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. december 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2017