**Písomná informácia pre používateľa**

**BITAMMON 375**

obalené tablety

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 alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

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

1. Čo je Bitammon 375 a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bitammon 375

3. Ako užívať Bitammon 375

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Bitammon 375

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Bitammon 375 a na čo sa používa**

Bitammon 375 je penicilínové antibiotikum, ktoré je kombináciou dvoch liečiv: 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 375 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), zápalov močových ciest a obličiek, na liečbu kvapavky a infekčného postihnutia kože

a mäkkých tkanív.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

Pre deti s hmotnosťou menej ako 30 kg je vhodnejšia iná lieková forma (suspenzia).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bitammon 375**

**Neužívajte Bitammon 375**

- ak ste alergický na iné penicilínové a cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste tehotná alebo dojčíte

Precitlivenosť (alergia) sa prejavuje kožnými vyrážkami, svrbením kože, opuchmi - najmä na tvári,

v  ťažkých prípadoch až dusením a šokom.

Ak sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až počas užívania lieku, liečbu ihneď prerušte

a okamžite vyhľadajte lekára.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Bitammon 375.

Počas dlhotrvajúcej liečby liekom Bitammon 375 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.

**Deti a dospievajúci**

Liek môžu užívať deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

Pre deti s hmotnosťou menej ako 30 kg je vhodnejšia iná lieková forma (suspenzia).

**Iné lieky a Bitammon 375**

Účinky lieku Bitammon 375 a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Váš lekár má preto 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 liekom Bitammon 375 sa zvyšuje pravdepodobnosť výskytu kožného exantému (vyrážok na koži).
2. *Antikoagulanciá* (používané v prevencii zrážania krvi): Bitammon 375 môže zvyšovať účinok týchto liekov.
3. *Chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny* (bakteriostaticky pôsobiace antibiotiká): tieto lieky sa môžu krížiť s baktericídnym účinkom lieku Bitammon 375. Preto je lepšie vyhnúť sa ich súčasnému podávaniu.
4. *Antikoncepčné tablety obsahujúce estrogény:* Bitammon 375 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 375 môže zvyšovať toxicitu metotrexátu.
6. *Probenecid* (používaný pri liečbe dny): Tento liek môže zvyšovať riziko toxicity lieku Bitammon 375.

**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.

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

prevýši jej možné riziká.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bitammon 375 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Bitammon 375 obsahuje laktózu**, preto je potrebná zvýšená opatrnosť u diabetických pacientov.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto

lieku.

1. **Ako užívať Bitammon 375**

Vždy užívajte 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.

Odporúčaná dávka pre dospievajúcich a dospelých pacientov je 1 až 2 tablety 2-krát denne. Liečba trvá zvyčajne 5 až 14 dní, ale v nevyhnutných prípadoch môže lekár rozhodnúť o jej predĺžení.

Pri liečbe kvapavky je možné užiť podľa rady lekára 6 tabliet naraz v jednorazovej dávke.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 30 kg je vhodnejšia sirupová lieková forma, nakoľko tablety sa

v tomto prípade nedajú presne dávkovať.

Deti s hmotnosťou 30 kg a viac môžu užívať liek v obdobnom dávkovaní ako dospelí.

Tablety sa užívajú celé, nerozhryznuté a zapíjajú sa malým množstvom tekutiny.

**Ak užijete viac lieku Bitammon 375, ako máte**

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

**Ak zabudnete užiť Bitammon 375**

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**

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

Bitammon 375 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.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované s nasledujúcou frekvenciou výskytu:

|  |  |
| --- | --- |
| veľmi časté: | môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb |
| časté:  | môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb |
| menej časté:  | môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb |
| zriedkavé:  | môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb |
| veľmi zriedkavé:  | môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb |
| neznáme: | nedá sa stanoviť z dostupných údajov |

V každej skupine sú vedľajšie účinky zoradené s klesajúcou závažnosťou.

1. Poruchy gastrointestinálneho traktu

 Časté: hnačky, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha

 Zriedkavé: enterokolitída, pseudomembranózna kolitída

1. Poruchy kože a podkožného tkaniva

 Zriedkavé: kožné vyrážky, svrbenie kože

1. Poruchy nervového systému
Zriedkavé: únava, bolesti hlavy
2. Poruchy endokrinného systému

 Časté: sucho v ústach

1. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

 Vzácne: anafylaktický šok

**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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Bitammon 375**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte tento liek pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Bitammon 375 obsahuje**

# Liečivo: dihydrát sultamicilíniumtosilátu 506,3 mg, čo zodpovedá 375 mg sultamicilínu v 1 obalenej tablete.

Pomocné látky*:* sodná soľ kroskarmelózy, krospovidón, hyprolóza, magnéziumstearát, mastenec,

monohydrát laktózy, obaľovacia sústava Sepifilm 752 biela.

**Ako vyzerá Bitammon 375 a obsah balenia**

Biele hladké obalené tablety šošovkovitého tvaru (13mm).

Balenie

1. Fľaška z hnedého skla s vysušovadlom a uzáverom s tesniacou vložkou, škatuľka,

 písomná informácia pre používateľa.

 Veľkosť balenia: 10, 12, 20 obalených tabliet.

2. Blister ALU fólia a fólia OPA25µm/ALU45µm/PVC60µm, škatuľka, písomná informácia pre

 používateľa.

 Veľkosť balenia: 1 x 10 obalených tabliet

 2 x 10 obalených tabliet

2 x 6 obalených tabliet

2 x 7 obalených tabliet

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

G.V.Pharma, a.s., Štúrova 55, 920 01 Hlohovec, Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti

G.V.Pharma, a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.**