

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE**  
**Rp.**

**Ampicillin and Sulbactam IBI 1 g + 500 mg prášek pro injekční roztok**

**(Ampicilinum/sulbactamum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI užívat
3. Jak se přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI uchovávat
6. Další informace

**1. Co je přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI a k čemu se používá**

Ampicillin and Sulbactam IBI je antibiotikum (přípravek proti bakteriálním infekcím) k celkovému použití, které obsahuje kombinaci dvou léčivých látek: ampicilin a sulbaktam.

Ampicilin je penicilinové antibiotikum; sulbaktam zvyšuje účinnost přípravku proti baktériím, které jsou odolné vůči ampicilinu.

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI je indikován u infekcí vyvolaných baktériemi, které jsou citlivé na přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI a rezistentní na ampicilin v monoterapii:

- infekce horních a dolních cest dýchacích
- infekce horních a dolních močových cest včetně infekcí ledvin
- nitrobršňní infekce
- infekce pohlavních orgánů
- infekce kůže a měkkých tkání
- předoperační ochrana (perioperační profylaxe) proti těžkým infekcím po nitrobršňních chirurgických výkonech.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI užívat**

***Neužívejte přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI:***

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na ampicilin, sulbaktam, kterýkoliv penicilin či antibiotikum či na kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI,
- jestliže máte infekční mononukleózu, lymfatickou leukémii nebo infekci vyvolanou herpetickými viry
- jestliže jste těhotná a/nebo kojíte, pokud je v nitrosvalové injekci použit lidokain

**Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI nesmí být podáván intramuskulárně (do svalu) novorozencům, kojencům a batolatům do 2 let věku.**

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI a porady s lékařem je zapotřebí v těchto případech:**

- jestliže při užívání antibiotik trpíte vyrážkou či otokem v obličeji či na krku
- jestliže trpíte obtížemi s ledvinami
- jestliže jste těhotná a/nebo kojíte (viz „Těhotenství a kojení“)
- jestliže má vaše strava vysoký obsah vlákniny (nevstřebatelných sacharidů): antibiotikum by u vás mohlo vyvolat průjem
- jestliže jste na dietě se sníženým obsahem sodíku: přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI obsahuje 115 mg sodíku v jedné dávce
- jestliže užíváte jiné léky uvedené v bodě „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“
- jestliže se vaše příznaky nezlepší nebo zhorší: stejně jako u všech antibiotik se může stát, že některé bakterie vyvolávající vaši infekci začnou být proti léku odolné.

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI může vyvolat falešně pozitivní výsledky některých testů z moči, zejména testu přítomnosti glukózy (cukru) u diabetiků, proto informujte lékaře, dříve než upravíte svou dietu.

**Upozornění:** Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI může vyvolat alergické reakce (viz „Možné nežádoucí účinky“), ke kterým může dojít již při prvním podání přípravku, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a plísňovou kožní infekcí.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména důležité je informovat lékaře, pokud užíváte probenecid, alopurinol, methotrexát či hormonální antikoncepci, jiná antibiotika či chemoterapeutika či léky předcházející vzniku sraženin v krvi, jako např. warfarin.

### **Užívání přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI s jídlem a pitím**

Před použitím přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI se poradte s lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jste-li těhotná nebo máte podezření, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte, poradte se s lékařem, dříve než začnete užívat přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI.

Ampicillin and Sulbactam IBI s lidokainem pro nitrosvalové podání nemá být podán v těhotenství a během kojení (viz „Nepoužívejte přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI“).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI zřejmě nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Během léčby však byly zaznamenány určité nežádoucí účinky (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pacienti mají před řízením vozidel či obsluhou strojů vědět, jak na ampicilin/sulbaktam reagují.

## **3. Jak se přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI užívá**

### **Dávkování**

Vždy užívejte přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI přesně dle pokynů vašeho lékaře. O přesném dávkování a četnosti podávání rozhodne lékař.

Nejvyšší denní dávka: ampicilin 8 g + sulbaktam 4 g.

#### Dospělí a dospívající (nad 40 kg)

Obvyklá dávka se pohybuje od 3 g (ampicillin 2 g + sulbaktam 1 g) do 12 g (ampicilin 8 g + sulbaktam 4 g), a podává se v rozdělených dávkách po 8 nebo 6 hodinách.

Volba dávkování a intervalu mezi dávkami závisí na závažnosti infekce.

### Děti starší 2 let:

Obvyklá dávka je 150 mg/kg/den (což odpovídá ampicilinu 100 mg/kg/den a sulbaktamu 50 mg/kg/den). Terapeutická dávka se podává ve třech až čtyřech rozdělených dávkách.

### **Novorozenci, kojenci a děti mladší 2 let:**

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI se nesmí podávat intramuskulární injekcí (do svalů) (viz „Neužívejte přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI“). Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI má být podáván výhradně nitrožilně dle následujících pokynů.

### **Novorozenci od druhého týdne života, kojenci a batolata ve věku do 2 let:**

Obvyklá dávka je 150 mg/kg/den (což odpovídá ampicilinu 100 mg/kg/den a sulbaktamu 50 mg/kg/den). Terapeutická dávka má být podávána ve třech či čtyřech rozdělených dávkách.

### **Novorozenci v prvním týdnu života:**

Obvyklá dávka je 75 mg/kg/den (což odpovídá ampicilinu 50 mg/kg/den a sulbaktamu 25 mg/kg/den). Terapeutická dávka má být podávána ve dvou rozdělených dávkách.

### **Nedonošení novorozenci:**

Doporučená dávka v prvních 4 až 6 týdnech života je 75 mg/kg/den (což odpovídá ampicilinu 50 mg/kg/den a sulbaktamu 25 mg/kg/den). Terapeutická dávka má být podávána ve dvou rozdělených dávkách.

### **Poškození ledvin**

U pacientů s těžkým poškozením funkce ledvin dávkování přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI určí a sleduje lékař a dávky mají být podávány méně často.

### **Hemodialyzovaní pacienti**

Ampicilin a sulbaktam se z krve odstraňují dialýzou. Proto má být přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI být podán těsně po dialýze, a poté ve 48-hodinových intervalech až do příští dialýzy.

### **Perioperační prevence těžkých infekcí po nitrobršních operacích**

K prevenci chirurgických infekcí se podává 1,5 (1 g ampicilinu + 500 mg sulbaktamu) až 3 g (2 g ampicilinu + 1 g sulbaktamu) přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI při zahájení anestézie, dávka může být poté opakována každých 6 až 8 hodin. S podáváním přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI se obvykle končí 24 hodin po operaci, není-li indikováno terapeutické použití.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI může být podáván buď nitrosvalově nebo nitrožilně. **Nitrožilní podání přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI smí provádět pouze lékař.**

### *Intravenózní použití*

**Intravenózní injekce:** sterilní suchý prášek v lahvičce má být rekonstituován asi ve 3 ml vody na injekci a po úplném rozpuštění má být podán intravenózní injekcí (bolus) během nejméně 3 minut.

**Intravenózní infúze:** sterilní suchý prášek v lahvičce může být rekonstituován pomocí 50/100 ml jednoho z kompatibilních roztoků (nikoli ve vodě na injekci) a má být podán intravenózní infúzí během 15 až 30 minut.

Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI je kompatibilní s následujícími ředícími roztoky:

- infúzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- roztokem natrium-laktátu
- roztokem Ringer-laktátu
- infúzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %)
- infúzním roztokem sacharózy 100 mg/ml (10 %).

Roztok musí být spotřebován ihned po naředění a nespotebovaný roztok musí být zlikvidován.

#### *Intramuskulární použití*

Sterilní suchý prášek v lahvičce má být rekonstituován asi ve 3 ml vody na injekci či roztoku lidokain-hydrochloridu 5 mg/ml (0,5 %) (kontraindikace viz „**Těhotenství a kojení**“). Roztok má být podán hlubokou intramuskulární injekcí.

Roztok musí být spotřebován ihned po naředění a nespoteřebovaný roztok musí být zlikvidován.

**Rekonstituovaný roztok má být před podáním vizuálně prohlédnut, zda neobsahuje částice či není neobvykle zbarven. Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý.**

#### **Délka trvání léčby**

Délka trvání léčby: 5 – 14 dní.

Léčba má obvykle pokračovat ještě 48 hodin po odeznění horečky a dalších příznaků nemoci.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI, než jste měl(a)**

Ihned to řekněte svému lékaři. Zvýšené koncentrace léku mohou vyvolat křeče či záchvaty křečí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže přestanete používat přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI**

Je důležité, abyste v podávání přípravku Ampicillin and Sulbactam IBI pokračoval/a tak dlouho, jak vám řekne lékař.

Jestliže máte další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se lékaře či lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky mohou být zesíleny alkoholem.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (které se vyskytují u více než 1 z 10 pacientů):**

Bolest v místě vpichu injekce při nitrosvalovém podání.

#### **Časté nežádoucí účinky (které se vyskytují u více než 1 ze 100 pacientů, ale u méně než 1 z 10 pacientů):**

Bolest v místě vpichu injekce při nitrožilním podání, zánět žil po nitrožilním podání, nevolnost, zvracení, bolest v ústní dutině, tmavé zbarvení jazyka, bolest břicha, meteorismus (plynatost) a průjem.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (které se vyskytují u více než 1 z 1000 pacientů, ale u méně než 1 ze 100 pacientů):**

Kožní vyrážky, svědění, kožní záněty a jiné kožní reakce, slabost, ospalost, závratě a bolest hlavy, křeče.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (které se vyskytují u více než 1 z 10000 pacientů, ale u méně než 1 z 1000 pacientů):**

Zánět ledvin (intersticiální nefritida), přítomnost krystalů v moči.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (které se vyskytují u méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých hlášených případů):**

Změny počtu červených krvinek (anémie), změny počtu bílých krvinek, nízký počet krevních destiček s poruchou srážení krve, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (CK), poruchy jater, abnormální jaterní testy (zvýšení transamináz, azotémie a zvýšení kreatininu), žloutenka.

**Upozornění:** Ukončete užívání tohoto přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže zaznamenáte následující příznaky v důsledku přecitlivělosti nebo alergické

reakce (anafylaktické reakce) na přípravek: kožní vyrážka, svědění, horečka, bolest kloubů, otok tváře, nadměrné pocení, nadměrné slinění, otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, zrychlený srdeční tep, nízký krevní tlak, strnulost a slabost.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## **5. Jak přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI uchovávat**

- Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.**

## **6. Další informace**

### **Co přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI obsahuje**

Jedna lahvička s práškem obsahuje:

#### Léčivé látky:

Ampicillinum natricum	1063 mg, což odpovídá	1000 mg ampicillinum
Sulbactamum natricum	547 mg, což odpovídá	500 mg sulbactamum.

### **Jak přípravek Ampicillin and Sulbactam IBI vypadá a co obsahuje toto balení**

50 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 1000 mg + 500 mg jako prášek, krabička;

Velikost balení: 1 lahvička, 10 lahviček

20 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 1000 mg + 500 mg jako prášek, krabička;

Velikost balení: 1 lahvička, 10 lahviček

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via di Fossignano 2

Aprilia (LT)

Itálie

Tel : +39 (0) 6 92 150 1

Fax: +39 (0) 6 92 150 500

e-mail: [info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

### **Tento přípravek je schválen v zemích Evropské unie pod obchodními názvy:**

Rakousko: Ampicillin/Sulbactam "IBI" 1 g/500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Česká republika: Ampicillin and Sulbactam IBI 1 g + 500 mg prášek pro injekční roztok

Německo: Ampicillin und Sulbactam IBI 1 g + 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Itálie: Ampicillina e Sulbactam IBI 1g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.10.2012**