

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

**(Ampicilinum/sulbactamum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

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

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

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

#### **Nepoužívejte přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky, na peniciliny či jakékoli antibiotikum či na kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v tomto přípravku,
- jestliže máte infekční mononukleózu, lymfatickou leukémii nebo infekci vyvolanou herpetickými viry
- jestliže jste těhotná a/nebo kojíte, pokud je v nitrosvalové injekci použit lidokain-hydrochlorid.

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

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ampicillin/Sulbactam IBI se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- 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/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.

V případě, že se u Vás vyskytne bolest břicha, svědění, ztmavnutí moči, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, pocit na zvracení nebo nebudete-li se celkově cítit dobře, okamžitě se poraďte se svým lékařem. Tyto příznaky mohou poukazovat na poškození jater, ke kterému může při používání ampicilinu/sulbaktamu dojít.

Přípravek Ampicillin/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/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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

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.

### **Přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI s jídlem, pitím a alkoholem**

Před použitím přípravku Ampicillin/Sulbactam IBI se poraďte s lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

Přípravek Ampicillin/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.

**Přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI obsahuje 115 mg sodíku v jedné dávce.**

### 3. Jak se přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

O přesném dávkování a četnosti podávání rozhodne lékař.

Doporučená dávka je: ampicilin 8 g + sulbaktam 4 g jako nejvyšší denní dávka.

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

Obvyklá dávka se pohybuje od 3 g (ampicilin 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/Sulbactam IBI se nesmí podávat intramuskulární injekcí (do svalu) (viz „Neužívejte přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI“). Přípravek Ampicillin/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 funkce ledvin**

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

#### **Dialyzovaní pacienti**

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

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

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

#### **Cesty a způsoby podání**

Přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI může být podáván buď nitrosvalově nebo nitrožilně.

**Nitrožilní podání přípravku Ampicillin/Sulbactam IBI smí provádět pouze lékař.**

#### Intravenózní podání

**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 infuze:** 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 infuzí během 15 až 30 minut.

#### Intramuskulární podání

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.

#### **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/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/Sulbactam IBI**

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

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

Je důležité, abyste v podávání přípravku Ampicillin/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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky mohou být zesíleny alkoholem.

**Upozornění:** Ukončete užívání přípravku Ampicillin/Sulbactam IBI a okamžitě vyhledejte lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže zaznamenáte jeden nebo více následujících příznaků 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.

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle četnosti výskytu. Používají se následující kategorie četnosti výskytu:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

#### **Velmi časté**

Bolest v místě vpichu injekce při nitrosvalovém podání.

#### **Časté nežádoucí účinky**

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**

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

**Vzácné nežádoucí účinky**

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

**Velmi vzácné nežádoucí účinky**

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

**Není známo**

Otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku se ztíženým polykáním nebo dýcháním (angioedém), kožní vyrážka (erytém), puchýře, zrudnutí kůže (kopřivka)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.**

**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Ampicillin/Sulbactam IBI obsahuje**

Jedna lahvička s práškem obsahuje:

Léčivé látky jsou:

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

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

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

Velikost balení: 1 lahvička, 10 lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**  
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.  
Via di Fossignano 2  
04011 Aprilia (LT)  
Itálie  
e-mail: [info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

**Tento přípravek je schválen v členských státech Evropské unie pod obchodními názvy:**

Česká republika: Ampicillin/Sulbactam IBI

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 revidována: 22. 12. 2023**

---

#### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

Aminoglykosidy jsou *in vitro* inaktivovány ampicilinem: proto se v roztocích připravených k podání nesmí směšovat aminoglykosidy s ampicilinem a sulbaktamem. Mezi podáním jednotlivých antibiotik má být odstup nejméně jedné hodiny. Aminoglykosidy mají být podány na jiné místo než ampicilin a sulbaktam.

Následující léky mají být též podávány odděleně z důvodu inkompatibility: metronidazol, deriváty tetracyklinu, sodná sůl thiopentalu, prednisolon, prokain 2%, suxamethonium-chlorid a noradrenalin.

#### *Intravenózní podání*

**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 (viz bod 4.2 v SmPC).

**Intravenózní infuze:** sterilní suchý prášek v lahvičce má být rekonstituován pomocí 50/100 ml jednoho z kompatibilních roztoků (nikoli ve vodě na injekci) a má být podán intravenózní infuzí během 15 až 30 minut (viz bod 4.2 v SmPC).

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

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

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

#### *Intramuskulární podání*

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 bod „Těhotenství a kojení“). Roztok má být podán hlubokou intramuskulární injekcí.

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

**Rekonstituovaný roztok se má před podáním vizuálně prohlédnout, zda neobsahuje částice či není neobvykle zbarven. Rekonstituovaný roztok je čirý a světle žluté až žluté barvy.**