

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ampicilin/sulbaktam

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla a k čemu se používá

Ampicillin/Sulbactam Olikla je kombinovaný léčivý přípravek složený z inhibitoru beta-laktamázy sulbaktamu a širokospektrálního penicilinu ampicilinu.

Ampicillin/Sulbactam Olikla je účinný při léčbě bakteriálních infekcí u dospělých, dospívajících a dětí od narození, protože nejen potlačuje růst citlivých bakterií, ale ve většině případů je také usmrcuje.

Ampicillin/Sulbactam Olikla se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi citlivými na ampicilin/sulbaktam. Jsou to zejména:

- infekce horních a dolních cest dýchacích, včetně zánětu vedlejších dutin nosních (sinusitidy; po řádné diagnostice), zánětu středního ucha, zánětu hrtanové příklopky (epiglottitidy) a bakteriálního zápalu plic (pneumonie);
- infekce močových cest (pyelonefritida);
- nitrobršíšní infekce, včetně zánětu pobřišnice (peritonitidy), zánětu žlučníku (cholecystitidy), zánětu děložní sliznice a bakteriálního zánětu v oblasti malé pánve;
- infekce kůže a měkkých tkání;
- léčba pacientů s bakteriemií spojenou s výše uvedenými infekcemi nebo u níž existuje podezření na souvislost s nimi.

Ampicillin/Sulbactam Olikla se také používá k prevenci infekce ran po operacích v oblasti břicha a pánve, např. po císařském řezu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla podán

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla Vám nesmí být podán,

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na peniciliny; prosím, uvědomte si, že u Vás může dojít ke zkřížené alergii na cefalosporiny;
- jestliže máte infekční mononukleózu nebo lymfocytární leukemii, protože jste náchylnější ke kožním reakcím podobným spalničkám;

- při podání do svalu je nutné dodržovat kontraindikace lidokainu, pokud je použit.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla podán, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže trpíte bolestmi břicha, svěděním, ztmavnutím moči, zežloutnutím kůže nebo očního bělma, pocitem na zvracení nebo celkovou malátností. Tyto příznaky mohou znamenat poškození jater, ke kterému může dojít při používání ampicilinu/sulbaktamu.

V souvislosti s léčbou ampicilinem/sulbaktamem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z příznaků popsanych v bodě 4, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Při podání přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla je nutné dbát zvláštní opatrnosti:

- Jestliže trpíte průduškovým astmatem, kopřivkou nebo sennou rýmou; před zahájením léčby informujte lékaře.
- Jestliže jste přecitlivělý(á) na peniciliny, cefalosporiny nebo jiné léčivé látky nebo pokud trpíte alergickým onemocněním. Stejně jako u jiných penicilinů může léčba přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla příležitostně vést k závažným reakcím z přecitlivělosti (anafylaktický šok). Riziko takové reakce je obzvláště vysoké u pacientů se známou přecitlivělostí na penicilin nebo trpících jinými alergickými onemocněními. Před zahájením léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla je proto třeba zjistit, zda taková přecitlivělost existuje. Pokud se alergická reakce vyskytne, je třeba léčbu přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla okamžitě přerušit a lékař zahájí vhodnou léčbu. Těžké anafylaktické reakce vyžadují léčbu epinefrinem. V případě potřeby má být použit kyslík, případně po intubaci, a glukokortikoidy podané nitrožilně (viz část “Pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě informujte lékaře” v bodě 4).
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla objeví zvýšený růst necitlivých mikroorganismů, včetně plísní. Lékař v takovém případě navrhne vhodná opatření.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla nebo až 2 měsíce po jejím ukončení objeví závažný, přetrvávající průjem; v takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře, protože by se mohlo jednat o antibiotiky vyvolaný střevní zánět. Je charakterizován vodnatým průjmem nebo průjmem vyskytujícím se několikrát denně, horečkou a silnými křečemi v břiše, které mohou být doprovázeny příměsí krve a hlenu. Za těchto okolností nesmíte užívat žádné léky, které tlumí nebo zpomalují pohyb střev.
- Při **nitrosvalovém** podání novorozencům, kojencům a malým dětem. U novorozenců, kojenců a malých dětí ve věku do 2 let se má o nitrosvalovém podání uvažovat pouze tehdy, když jiné způsoby podání pravděpodobně nepřinesou požadovaný výsledek.
- Jestliže jste léčen(a) přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla delší dobu. Lékař Vám během dlouhodobé léčby zkontroluje výsledky jaterních a ledvinových testů a krevní obraz. Vždy máte podstoupit předepsaná laboratorní vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla

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

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla, pokud jsou užívány současně, nebo Ampicillin/Sulbactam Olikla může ovlivnit jejich účinek:

- Kyselina acetylsalicylová, indometacin a fenylbutazon (léky proti bolesti) zpomalují vylučování penicilinů.
- Probenecid (k léčbě dny) snižuje vylučování ampicilinu a sulbaktamu a vede ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Tento účinek však lze využít při léčbě některých onemocnění.

- Antikoagulancia (léčiva ke snížení srážlivosti krve): Účinek nitrožilně podávaných penicilinů na srážlivost krve může být zvýšen současným podáním antikoagulancií.
- Methotrexát (k léčbě revmatických onemocnění): Současné podávání penicilinů snižuje vylučování methotrexátu, což může vést ke zvýšení výskytu nežádoucích účinků tohoto léku.
- Alopurinol (k léčbě dny): Současné podávání alopurinolu a ampicilinu vede k významnému zvýšení frekvence výskytu kožních vyrážek ve srovnání s použitím samotného ampicilinu.
- Aminoglykosid (specifická skupina antibiotik): Mísení ampicilinu s aminoglykosidy vede k oslabení účinku obou léčivých látek.
- Bakteriostatické léky (antibiotika, která potlačují růst nebo množení bakterií, např. tetracykliny, erythromycin, chloramfenikol, sulfonamidy): Současnému používání s přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla je třeba se vyhnout vzhledem k možnosti oslabení účinku.

Vliv na laboratorní vyšetření:

- Ampicillin/Sulbactam Olikla může způsobit falešně pozitivní výsledky neenzymatických testů glukózy v moči. V takových případech se má stanovení glukózy provádět enzymatickou metodou.
- Zkreslení výsledku stanovení urobilinogenu (test moči) je rovněž možné.
- V kombinaci s ampicilinem/sulbaktamem může u těhotných žen docházet ke změnám hladin hormonů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Ampicillin/Sulbactam Olikla má být podáván během těhotenství pouze po pečlivém zvážení rizik a přínosů lékařem.

Ampicillin/Sulbactam Olikla lze v období kojení podat pouze po pečlivém zvážení rizik a přínosů lékařem. Podávání přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla kojící matce může vést k nežádoucím účinkům u dítěte, např. k průjmu.

Reprodukční studie na zvířatech nepřinesly žádný důkaz o zhoršení reprodukční schopnosti nebo o nepříznivém vlivu na plodnost v důsledku podávání přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje není znám, je však třeba poznamenat, že ve vzácných případech se po podání antibiotik mohou objevit závratě, únava nebo ospalost. Jestliže se některé z těchto příznaků u Vás objeví, nemáte řídit a obsluhovat stroje.

Ampicillin/Sulbactam Olikla obsahuje sodík

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 107 mg (4,65 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,35 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 210 mg (9,13 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 10,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Obsah sodíku v rozpouštědle má být zohledněn při výpočtu celkového obsahu sodíku v rekonstituovaném roztoku přípravku:

Při podání maximální denní dávky tohoto léčivého přípravku ve výši 12 g (8 g ampicilinu a 4 g sulbaktamu) (viz bod 3) by příjem sodíku činil 920,8 mg, což představuje 46 % doporučeného

maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého podle WHO. Tento léčivý přípravek je klasifikován jako léčivý přípravek s vysokým obsahem sodíku (viz bod „Návod k použití a podávání“ v části určené pro zdravotnické pracovníky).

Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla používá

Nejedná se o přípravek určený k samoléčbě.

Léčivý přípravek bude pacientovi podán vyškoleným zdravotnickým personálem, tedy lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla lze podat nitrosvalově (intramuskulárně), nitrožilní injekcí (intravenózně) nebo nitrožilní infuzí (intravenózně).

Léčba infekcí způsobených bakteriemi citlivými na ampicilin/sulbaktam:

Denní dávku, kterou potřebujete, určí lékař. Pokud lékař nestanoví jinak, obvyklá dávka je následující:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší:

V závislosti na závažnosti infekce se podává přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla v denní dávce 1,5 g (1 g ampicilinu/0,5 g sulbaktamu) až 12 g (8 g ampicilinu/4 g sulbaktamu) rozdělené do dílčích dávek každých 6–8 hodin, u méně závažných infekcí každých 12 hodin.

Denní dávka 12 g (8 g ampicilinu/4 g sulbaktamu) nemá být překročena.

Pro výše uvedené vyšší dávkování je k dispozici léková forma o obsahu 3 g (2 g ampicilinu/1 g sulbaktamu).

Dospívající s tělesnou hmotností do 40 kg, děti, kojenci a novorozenci:

Dospívajícím s tělesnou hmotností do 40 kg, dětem, kojencům a novorozencům od 2. týdne života se obvykle podává denní dávka 150 mg/kg tělesné hmotnosti (což odpovídá 100 mg/kg/den ampicilinu a 50 mg/kg/den sulbaktamu) rozdělená do dílčích dávek podávaných každých 6 nebo 8 hodin. Maximální dávka pro děti je 300 mg/kg/den (200 mg ampicilinu/100 mg sulbaktamu) při závažných infekcích.

U novorozenců v prvním týdnu života (zejména u nedonošených dětí) je doporučená denní dávka 75 mg/kg tělesné hmotnosti (což odpovídá 50 mg/kg/den ampicilinu a 25 mg/kg/den sulbaktamu) ve dvou dílčích dávkách podávaných s odstupem 12 hodin.

Prevence infekcí ran po operaci:

K prevenci chirurgických infekcí se během úvodu do anestezie podává 1,5 g až 3 g (1 g ampicilinu/0,5 g sulbaktamu až 2 g ampicilinu/1 g sulbaktamu) přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla. Tyto dávky lze opakovat v intervalu 6–8 hodin. Podávání přípravku se ukončí po 24 hodinách, pokud není z léčebných důvodů indikováno další podávání přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) je vylučování sulbaktamu a ampicilinu podobné. Dávkovací intervaly přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla mají být u těchto pacientů prodlouženy v souladu s obvyklým postupem pro léčbu ampicilinem.

Dialyzovaní pacienti

Ampicilin a sulbaktam jsou z krevního oběhu oba rovnoměrně vylučovány hemodialýzou. Přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla má proto být podáván bezprostředně po dialýze a poté ve 48hodinových intervalech až do následující dialýzy.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávky.

Starší pacienti

Pokud není zhoršena funkce ledvin, není u starších pacientů nutná úprava dávky přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla.

Pokud se během léčby domníváte, že je účinek příliš silný nebo příliš slabý, poradte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délku léčby určí lékař a závisí na průběhu infekce; léčba obvykle trvá 5 až 14 dní, ale může trvat i déle. Ampicillin/Sulbactam Olikla má být podáván ještě 2 dny po ústupu horečky a po odeznění dalších klinických příznaků bakteriální infekce.

Léčba infekce hemolytickými streptokoky má trvat nejméně 10 dní, aby se předešlo akutní revmatické horečce nebo poškození ledvin.

Způsob podání

Roztok přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla může být podáván do svalu (intramuskulárně) nebo do žíly (intravenózně) injekcí nebo infuzí.

Intramuskulární injekce má být podána hluboko do velkého svalu. Aby se předešlo bolesti při injekci, lze k rekonstituci roztoku použít 0,5% roztok lidokain-hydrochloridu.

Bezpečnost a účinnost ampicilinu/sulbaktamu podávaného intramuskulární injekcí u dětí a dospívajících nebyly stanoveny. Použití intramuskulární injekce u dětí je možné, ale je třeba se mu vyhnout.

Při použití injekcí s lidokainem musí lékař zohlednit přijatelné jednorázové a denní dávky, zejména u nejmladší populace (vyšší riziko nežádoucích účinků nebo předávkování).

Intravenózní injekce má být podávána pomalu po dobu nejméně 3 minut.

Intravenózní infuze má být podávána po dobu 15–30 minut.

Způsob podání a příprava roztoků

Podrobnosti naleznete na konci příbalové informace v části „Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ampicillin/Sulbactam Olikla, než mělo

Jelikož je tento přípravek podáván pouze pod lékařským dohledem, je podání vyšší než doporučené dávky pacientovi nepravděpodobné. Jestliže se domníváte, že Vám byla podána vyšší než doporučená dávka, sdělte to co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře. Předávkování přípravkem může vést k závažnějším nežádoucím účinkům, včetně podráždění centrálního nervového systému a záchvatů křečí. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla

Jelikož je tento přípravek podáván pouze pod lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Přesto máte informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se domníváte, že Vám dávka nebyla podána.

Následující dávka nebude zdvojnásobena, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Ampicillin/Sulbactam Olikla

Je důležité používat léčivý přípravek v souladu s doporučeným léčebným cyklem. Neukončujte léčbu, i když se cítíte lépe. Pokud je léčebný cyklus ukončen příliš brzy, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Vzhledem k tomu, že přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla obsahuje dvě léčivé látky (ampicilin a sulbaktam), mohou se vyskytnout nežádoucí účinky známé pro obě látky.

Pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě informujte lékaře:

- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém), závažná svědivá vyrážka, nízký krevní tlak a silný, zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, což mohou být příznaky závažných alergických reakcí (anafylaktický šok) a reakcí z přecitlivělosti (frekvence není známa)
- Bolest na hrudi související s alergickými reakcemi, která může být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergickou reakcí (Kounisův syndrom) (frekvence není známa)
- Závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza) vedoucí ke zvýšenému riziku závažných infekcí (frekvence není známa)
- Zarudlé, nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Tyto závažné kožní reakce mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (frekvence není známa)
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká horečka a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS/léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky) (frekvence není známa)
- Červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, AGEP) (frekvence není známa)
- Závažný rozsáhlý zánět kůže se šupinatěním a olupováním kůže (exfoliativní dermatitida) (frekvence není známa)
- Rychlé, mimovolní svalové kontrakce vedoucí k nekontrolovaným pohybům těla (křeče) (frekvence není známa)
- Závažný zánět tlustého střeva s přetrvávajícím průjemem s příměsí krve a hlenu ve stolici, způsobený přemnožením bakterie *Clostridioides difficile* (pseudomembranózní kolitida) (frekvence není známa)
- Bolest břicha a křeče, průjem a horečka někdy doprovázené pocitem na zvracení a zvracením, což mohou být příznaky zánětu tenkého a tlustého střeva (enterokolitida) (frekvence není známa)
- Únava a pocit na zvracení, kožní reakce, bolest břicha, svědění a tmavá moč, což mohou být příznaky poškození jater (jaterní cholestáza) (frekvence není známa)
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka) (frekvence není známa)
- Bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení jako příznaky městnání žluči (cholestáza) (frekvence není známa)
- Snížené nebo nadměrné močení, močení v noci, bolest v boku potenciálně doprovázená horečkou a vyrážkou, což mohou být příznaky zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida) (frekvence není známa)

Další nežádoucí účinky a jejich frekvence

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Změny krevního obrazu: snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- Zánět povrchových žil (flebitida) po podání do žíly
- Průjem, bolest břicha, ztráta chuti k jídlu, nadýmání
- Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- Bolest v místě vpichu
- Zvýšení hladin jaterních enzymů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Snížení počtu podskupiny bílých krvinek (neutropenie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Kožní vyrážka, svědění, jiné kožní reakce
- Únava a malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závratě, ospalost
- Bolest břicha, pocit na zvracení, akutní nebo chronický zánět sliznice jazyka (glositida)
- Bolest kloubů

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Porucha srážlivosti krve

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Nadměrný růst necitlivých mikroorganismů
- Závažné snížení počtu granulocytů, podskupiny bílých krvinek (agranulocytóza), anémie způsobená rozpadem červených krvinek (hemolytická anémie), trombocytopenická purpura
- Nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- Záchvaty křečí, útlum
- Dušnost (dyspnoe)
- Zánět tenkého a tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida a enterokolitida), krev ve stolici (meléna), zažívací potíže (dyspepsie), zánět ústní sliznice (stomatitida), změna barvy jazyka
- Zánět jater, hromadění žluči, porucha funkce jater
- Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- Reakce v místě vpichu
- Dočasné a mírné zvýšení hodnot kreatinfosfokinázy (CPK)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za 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 obsahuje Ampicillin/Sulbactam Olikla

Léčivými látkami jsou ampicilin (ve formě sodné soli ampicilinu) a sulbaktam (ve formě sodné soli sulbaktamu).

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g: 1 injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu a 0,5 g sulbaktamu.

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g: 1 injekční lahvička obsahuje 2 g ampicilinu a 1 g sulbaktamu.

Informace o obsahu sodíku viz bod 2.

Přípravek neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý prášek. pH rekonstituovaného roztoku je 8,0–10,0.

Balení: 1, 10 nebo 50 injekčních lahviček v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., náměstí Smířických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česko

Výrobce

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A., A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Асулбам 500 mg / 250 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 1000 mg / 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Асулбам 2000 mg / 1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Asulbam 500 mg / 250 mg powder for solution for injection/infusion Asulbam 1000 mg / 500 mg powder for solution for injection/infusion Asulbam 2000 mg / 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Česko	Ampicillin/Sulbactam Olikla
Estonsko	Ampicillin/Sulbactam TZF
Chorvatsko	Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ampicilin/sulbaktam TZF 1000 mg/500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ampicilin/sulbaktam TZF 2000 mg/1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Kypr	Ampicillin/Sulbactam TZF
Litva	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Asulbam
Polsko	Acisul
Rakousko	Ampicillin/Sulbactam TZF 500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-

	/Infusionslösung Ampicillin/Sulbactam TZF 1000 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung Ampicillin/Sulbactam TZF 2000 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Slovenská republika	Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 000 mg/500 mg Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 000 mg/1 000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Návod k použití a podávání

Před použitím je třeba roztok vizuálně zkontrolovat. Roztok má být čirý a prakticky bez částic. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek Ampicillin/Sulbactam Olikla lze podávat intramuskulárně nebo intravenózně za použití následujících ředění:

Celková dávka (mg)	Dávka ampicilinu/sulbaktamu (mg)	Balení	Množství rozpouštědla (ml)	Maximální konečná koncentrace ampicilinu/sulbaktamu (mg/ml)
1 500	1 000/500	20 ml	3,2	250/125
3 000	2 000/1 000	20 ml	6,4	250/125

Intramuskulární injekce

Rozpusťte Ampicillin/Sulbactam Olikla v příslušném množství (viz tabulka výše) sterilní vody pro injekci nebo v jiném kompatibilním roztoku (např. izotonický roztok chloridu sodného) (viz tabulka níže). Aby se zabránilo bolesti při injekci, lze k rekonstituci roztoku použít 0,5% sterilní roztok lidokain-hydrochloridu.

Roztok má být podán hluboko do velkého svalu.

Intravenózní injekce

Rozpusťte Ampicillin/Sulbactam Olikla v příslušném množství (viz tabulka výše) sterilní vody pro injekci nebo v jiném kompatibilním roztoku (např. izotonický roztok chloridu sodného) (viz tabulka níže) a pomalu podávejte (po dobu nejméně 3 minut).

Intravenózní infuze

Roztok připravený pro intravenózní injekci nařed'te v jednom z kompatibilních roztoků uvedených v tabulce níže (nepoužívejte vodu pro injekci) na objem 50–100 ml. Podávejte intravenózně infuzí po dobu 15–30 minut.

Aby bylo zajištěno úplné rozpuštění léčiva, počkejte několik minut, než se léčivé látky zcela rozpustí a pěna se roztýlí.

Sodná sůl sulbaktamu je kompatibilní s většinou intravenózních rozpouštědel. Sodná sůl ampicilinu, a tedy i Ampicillin/Sulbactam Olikla, je však méně stabilní v roztocích obsahujících sacharidy, a proto se nemá kombinovat s krevními deriváty nebo proteinovými hydrolyzáty.

Ampicilin, a tedy i Ampicillin/Sulbactam Olikla, je inkompatibilní s aminoglykosidy a nemá se mísit ve stejné nádobě.

Otevřená injekční lahvička a rekonstituovaný roztok

Koncentrovaný roztok k **intramuskulární injekci** má být použit do 1 hodiny po rekonstituci.

Roztoky určené k **intravenózní injekci a infuzi** jsou stabilní v závislosti na použitém rozpouštědle a teplotě uchovávání.

Rozpouštědlo	Konečná koncentrace (mg/ml)	Obal	Stabilita po rekonstituci (hodiny)	
			Teplota (°C)	
			5 (°C)	25 (°C)
Voda pro injekci	375 (250/125)	Sklo	-	okamžitě po přípravě
	187,5 (125/62,5)		-	okamžitě po přípravě
	30 (20/10)	Polyolefiny	1	-
Voda pro injekci (rekonstituce ve 3,2 nebo 6,4 ml vody pro injekci)	45 (30/15)	Polyolefiny	1	okamžitě po přípravě
0,5% roztok lidokain-hydrochloridu	375 (250/125)	Sklo	okamžitě po přípravě	
	187,5 (125/62,5)		okamžitě po přípravě	
0,9% roztok chloridu sodného	375 (250/125)	Sklo	-	okamžitě po přípravě
	187,5 (125/62,5)		okamžitě po přípravě	
	30 (20/10)	Polyolefiny	okamžitě po přípravě	-
0,9% roztok chloridu sodného (rekonstituce ve 3,2 nebo 6,4 ml vody pro injekci)	45 (30/15)	Polyolefiny	okamžitě po přípravě	
Ringer-laktátový roztok (rekonstituce ve 3,2 nebo 6,4 ml vody pro injekci)	45 (30/15)	Polyolefiny	1	okamžitě po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci/ředění před použitím byla prokázána pro dobu a za podmínek uvedených v tabulce výše. Chraňte před chladem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření/rekonstituce/naředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Inkompatibility

Ampicillin/Sulbactam Olikla a aminoglykosidy mají být rekonstituovány a podávány odděleně vzhledem k *in vitro* deaktivaci aminoglykosidů všemi aminopeniciliny.

Sodná sůl sulbaktamu je kompatibilní s většinou intravenózních rozpouštědel. Avšak sodná sůl ampicilinu, a tedy i Ampicillin/Sulbactam Olikla, je méně stabilní v roztocích obsahujících sacharidy, a proto se nemá kombinovat s krevními deriváty nebo proteinovými hydrolyzáty.

Předávkování

O akutní toxicitě ampicilinu a sulbaktamu u lidí jsou k dispozici pouze omezené údaje. V případě předávkování ampicilinem/sulbaktamem lze v zásadě očekávat zvýšený výskyt účinků popsanych v části o nežádoucích účincích. Je třeba poznamenat, že vysoké koncentrace beta-laktamových antibiotik v

mozkomíšním moku mohou vést k neurologickým účinkům, včetně záchvatů křečí. V případě křečí se doporučuje imobilizace diazepamem. Vzhledem k tomu, že ampicilin i sulbaktam jsou oba eliminovány hemodialýzou, mohla by hemodialýza urychlit eliminaci v případě předávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin.