

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

ampicilin/sulbaktam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý 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 nebo lékárníka.
- 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 Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem podán
3. Jak Vám bude přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem je antibiotikum, které působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Obsahuje dvě různé léčivé látky, ampicilin a sulbaktam. Ampicilin patří do skupiny léků nazývaných peniciliny, které mohou v některých případech přestat účinkovat (inaktivovat se). Druhá léčivá látka (sulbaktam) tomu zabraňuje.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem je vhodný k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí:

- závažné akutní infekce ucha, nosu a krku, včetně zánětu středního ucha (otitis media), vedlejších nosních dutin (sinusitida) a hrtanové příklopky (epiglottitida), se známkami a příznaky postihujícími celé tělo;
- náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu průdušek (po stanovení diagnózy);
- bakteriální infekce plic získané mimo nemocnici (komunitní pneumonie);
- infekce ledvin a dolních cest močových, včetně zánětu ledvin (pyelonefritida);
- infekce břišní dutiny (intraabdominální infekce);
- infekce ženských pohlavních orgánů;
- infekce kůže a měkkých tkání, zejména hlubších vrstev kůže, infekce po kousnutí zvířetem, závažné zubní infekce (*zubní abscesy*) s lokálním šířením infekce.

Kombinace ampicilin/sulbaktam je používána k prevenci infekcí spojených s operací břicha a pánve u dospělých.

Při používání přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem je třeba brát v úvahu obecně přijímaná doporučení pro správné používání antibiotik.

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

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin, sulbaktam nebo jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny nebo cefalosporiny) kvůli zvýšenému riziku anafylaktického šoku (závažná alergická reakce);
- jestliže trpíte infekční mononukleózou nebo lymfocytární leukemií (onemocnění bílých krvinek), vzhledem k riziku rozsáhlého zarudnutí kůže (kožní reakce podobná spalničkám).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Z bezpečnostních důvodů je třeba kontrolovat hladiny jaterních enzymů a metabolismus cukrů (glukózy), pokud léčba trvá déle než 1 týden, ačkoli neexistují klinicky významné důkazy, že by použití ampicilinu/sulbaktamu mělo u pacientů s diabetem vliv na dostupnost glukózy.
- U pacientů léčených peniciliny byly pozorovány závažné a příležitostně smrtelné alergické reakce (anafylaktické reakce), a to i v případě, kdy byly přípravky obsahující léčivé látky přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem (ampicilin/sulbaktam) podány nitrosvalově (do svalu) a nitrožilně (do žíly).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na penicilin a cefalosporiny a/nebo na látky vyvolávající alergie (alergeny), protože existuje vyšší pravděpodobnost, že se tyto reakce mohou objevit.
- Pokud se během léčby tímto přípravkem objeví alergické reakce, je nutné léčbu antibiotikem ukončit a lékař musí stanovit vhodná léčebná opatření. Závažné akutní alergické reakce vyžadují okamžitou neodkladnou léčbu epinefrinem (látka stimulující činnost srdce), kyslíkem, nitrožilní aplikací steroidů (protizánětlivé léky) a opatřeními k zajištění průchodnosti dýchacích cest, případně umělým dýcháním pomocí intubace (zavedení trubice do průdušnice).
- Pokud podstupujete dlouhodobější léčbu (déle než 14 dní) tímto přípravkem. Bude nutné pravidelně kontrolovat krevní obraz a funkci ledvin. Tyto kontroly jsou obzvláště důležité u novorozenců, zejména u předčasně narozených dětí.
- Pokud se objeví příznaky infekce (nadměrný růst necitlivých mikroorganismů, včetně plísní), je třeba léčbu tímto přípravkem ukončit a/nebo zahájit vhodnou léčbu.
- Pokud se během léčby objeví příznaky závažné nežádoucí kožní reakce, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře. Léčbu přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem je třeba ukončit a zahájit vhodnou léčbu (viz bod 4).
- Pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem nebo po ní (až 2 měsíce) objeví závažný a přetrvávající průjem, okamžitě informujte svého lékaře.
- Pokud máte bolesti břicha, svědění, tmavou moč, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, pocit na zvracení nebo se celkově necítíte dobře, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky mohou naznačovat poškození jater, ke kterému může dojít při podávání ampicilinu/sulbaktamu (viz bod 4).
- Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s krevními složkami ani s roztoky obsahujícími bílkoviny.

Laboratorní vyšetření

Léčba přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem může ovlivnit následující laboratorní vyšetření:

- Neenzymatické metody stanovení cukru v moči mohou vykazovat pozitivní výsledek.
- Ovlivnění testu na urobilinogen (slouží k detekci onemocnění nebo poškození jater).
- Po podání ampicilinu těhotným ženám bylo pozorováno dočasné snížení plazmatické koncentrace různých estrogenů. Tento účinek se může vyskytnout také během léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem

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

Následující léčivé přípravky jsou s přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem neslučitelné (vizuálními příznaky neslučitelnosti jsou srážení, zakalení nebo změna barvy) a musí být proto podány odděleně:

- Aminoglykosidy (určitá skupina antibiotik); přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem se nemá mísit s aminoglykosidy v injekční stříkačce nebo infuzním roztoku. Směs ampicilinu s aminoglykosidy vede ke značnému vzájemnému potlačení aktivity. Obě látky mají být podány na různých místech v rozmezí nejméně 1 hodiny.
- metronidazol; injekční deriváty tetracyklinu, jako je oxytetracyklin, rolitetracyklin a doxycyklin (antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí);
- sodná sůl thiopentalu; suxamethonium-chlorid (celkové anestetikum)
- prednisolon (steroidní lék používaný k léčbě průduškového astmatu, alergických reakcí atd.)
- 2% roztok prokainu (lokální anestetikum)
- norepinefrin (používá se ke zvýšení krevního tlaku u pacientů s nízkým krevním tlakem).

Další antibiotika nebo chemoterapeutické přípravky

- Bakteriostatické přípravky (antibiotika, která brání růstu nebo množení bakterií, jako jsou tetracykliny, erythromycin, chloramfenikol a sulfonamidy): nemá Vám být podáván žádný z těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem, protože to může oslabit jejich účinek.

Antikoagulancia

Antikoagulancia (přípravky zabráňující srážení krve): peniciliny podávané injekčně mohou ovlivnit srážlivost krve a jejich účinek se může zesílit při souběžném podání léčivých přípravků zabráňujících srážení krve.

Methotrexát

- Souběžné podání methotrexátu (používaný k léčbě revmatických onemocnění, Crohnovy choroby a některých typů rakoviny) a penicilinů vede ke snížení vylučování methotrexátu, což může vést ke zvýšení výskytu nežádoucích účinků u tohoto léčivého přípravku. Pacienti mají být pečlivě sledováni; je třeba zvážit zvýšení dávky a prodloužené podání leukovorinu.

Alopurinol

- U pacientů se dnou léčených alopurinolem je větší pravděpodobnost výskytu kožních reakcí, je-li souběžně podán ampicilin/sulbaktam.

Probenecid

- Protože potlačuje vylučování ledvinami (tubulární sekreci), souběžné podání probenecidu (užívaný k léčbě dny) vede k vyšším a déle trvajícím koncentracím ampicilinu a sulbaktamu v krvi a koncentracím ampicilinu v žluči, prodlužuje dobu potřebnou k poklesu maximálních koncentrací těchto látek v krvi o polovinu (poločas eliminace) a zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Lékař rozhodne, zda Vám má být tento léčivý přípravek podán během těhotenství, a to až poté, co se ujistí, že přínosy převáží nad možnými riziky.

Bylo hlášeno, že ampicilin a sulbaktam se v malém množství vylučují do mateřského mléka.

Neočekávají se žádné účinky na kojené novorozence/děti, protože systémová expozice kojící ženy

ampicilinem/sulbaktamem je zanedbatelná. Ampicilin/sulbaktam Vám může být podáván v období kojení.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví zažívací potíže (průjem, plísňová infekce) nebo alergické reakce, neprodleně se poraďte se svým lékařem, protože v takovém případě může být nutné kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 115,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 920,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem podán

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem Vám bude podán pouze lékařem nitrosvalově (do svalu) nebo nitrožilně (do žíly).

Po rekonstituci/naředění Vám bude podána dávka nitrosvalovou nebo nitrožilní injekcí, nebo nitrožilní infuzí.

Velikost denní dávky bude určena lékařem. Pokud lékař neurčí jinak, obvyklá dávka je:

Použití u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg

Doporučená dávka ampicilinu/sulbaktamu je 0,5 g/0,25 g až 2 g/ 1 g každých 6 až 8 hodin. Maximální denní dávka je 8 g ampicilinu/4 g sulbaktamu.

V závislosti na závažnosti onemocnění může být doporučeno častější nebo méně časté podání přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem. Méně závažné stavy lze léčit dávkou přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem každých 12 hodin.

K léčbě nekomplikované kapavky se přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem podává jako jednorázová nitrosvalová dávka přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem 2x 1 g/0,5 g, ekvivalent 2 g ampicilinu a 1 g sulbaktamu). V tomto případě je navíc třeba užít 1 g probenecidu, aby se dosáhlo delšího trvání sérových hladin těchto léčivých látek.

Prevence chirurgických infekcí

Při podání anestezie se používá injekční roztok ampicilinu/sulbaktamu v dávce 1 g/0,5 g až 2 g/1 g. Tyto dávky lze opakovat v intervalu 6–8 hodin; po 24 hodinách se podávání přípravku ukončí, pokud neexistuje terapeutická indikace k podávání ampicilinu/sulbaktamu.

Použití u dospívajících s tělesnou hmotností do 40 kg, u dětí, batolat, kojenců a novorozenců

Dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg, dětem, batolatům, kojencům a novorozencům od druhého týdne života je obvykle podána denní dávka 100 mg/50 mg/kg rozdělená do několika dávek podaných každých 6 nebo 8 hodin.

U novorozenců v prvním týdnu života (zejména u předčasně narozených dětí) je doporučená denní dávka 50 mg/25 mg/kg ve 2 samostatných dávkách v 12hodinových intervalech.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 ml/min nebo méně) se vylučování ampicilinu a sulbaktamu chová stejně, takže poměr koncentrací obou látek v krvi zůstává rovněž nezměněn. U těchto pacientů je třeba prodloužit intervaly mezi dávkami přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem v souladu se standardním postupem při léčbě ampicilinem.

Doporučená dávka u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Clearance kreatininu (ml/min)	Dávkovací interval
> 30	6 až 8
15 až 30	12 h
5 až 14	24 h
< 5	48

Použití u dialyzovaných pacientů

Ampicilin a sulbaktam jsou v rovnoměrné míře vylučovány z krevního oběhu hemodialýzou. Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem má být podán ihned po dialýze a poté v 48hodinových intervalech až do další dialýzy.

K prevenci chirurgických infekcí má být podáno 1 g/0,5 g až 2 g/1 g ampicilinu/sulbaktamu při navození anestezie, aby byl během výkonu dostatek času na dosažení účinných koncentrací léčivých látek v krvi a tkáních. Dávka přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem může být opakována každých 6 až 8 hodin. Preventivní podání přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem se obecně ukončuje 24 hodin po operaci, pokud není doporučeno terapeutické dávkování přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Není nutná žádná úprava dávky u pacientů s poruchou funkce jater.

Starší pacienti:

Není nutná žádná úprava dávky u starších osob bez poruchy funkce ledvin.

Délka léčby

Délku léčby určí lékař a bude záviset na průběhu onemocnění. V závislosti na závažnosti infekce je délka léčby obvykle 5 až 14 dní. V závažných případech onemocnění může být léčba prodloužena. Léčba má pokračovat až 48 hodin po odeznění horečky a dalších příznaků onemocnění.

Při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky je z bezpečnostních důvodů indikováno prodloužení léčby na minimálně 10 dní, aby se předešlo pozdním komplikacím (revmatická horečka, glomerulonefritida – určité onemocnění ledvin).

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

Jestliže máte obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem, sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže byla vynechána dávka přípravku Ampicillin/Sulbactam

Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem, může Vám být podána později. Pokud je již čas na další dávku, léčba bude pokračovat obvyklou dávkou přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem.

Jestliže přestanete dostávat přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem

Příliš brzké přerušování nebo ukončení léčby může ohrozit její úspěšnost.

Máte-li další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, na které si máte dávat pozor, a co dělat, pokud se u Vás vyskytnou

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Ampicillin/Sulbactam Noridem postihují zažívací ústrojí a jsou obvykle mírné až středně závažné. Ve studiích bylo ukončení léčby z důvodu nežádoucích účinků nutné pouze ve vzácných případech. Nicméně, pokud se vyskytne závažný a přetrvávající průjem nebo příznaky závažného zánětu střev (pseudomembranózní kolitida vyvolaná antibiotiky), je nutné okamžitě ukončit léčbu přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem a zahájit vhodnou léčbu (např. vankomycin perorálně 4× 250 mg denně). Je třeba se vyvarovat přípravků, které zpomalují pohyby střev.

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- Závažný, přetrvávající nebo krvavý průjem (který může být doprovázen bolestmi břicha nebo horečkou). Jedná se o příznak závažného zánětu tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida).
- Příznaky závažné alergické reakce (anafylaktický šok), jako jsou náhlý sípot, kašel, potíže s dýcháním.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání (angioedém), svědivá vyrážka (kopřivka), puchýře, zarudnutí kůže (erytém).
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Další možné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Změny v krevním obrazu (anémie, trombocytopenie, eozinofilie).
- Zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva) v krvi (hyperbilirubinemie), viz bod 2.
- Zánět povrchových žil (flebitida).
- Průjem.
- Bolest v místě vpichu injekce (po nitrosvalovém podání).
- Dočasné zvýšení hodnot jaterních enzymů (AST, ALT), viz bod 2.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 osob):

- Kožní vyrážka (exantém), zánět sliznic, svědění a jiné kožní reakce. Typická vyrážka podobná spalničkám, která se objevuje 5 až 11 dní po zahájení léčby, nevylučuje další léčbu deriváty penicilinu.
- Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie).
- Zvracení.
- Bolest hlavy.
- Únava, malátnost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob):

- Bolest břicha.
- Pocit na zvracení.
- Zánět sliznice jazyka (glositida).
- Nadýmání (flatulence).
- Kožní vyrážka (erytém).

- Horečka.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob):

- Změny v krevním obrazu (pancytopenie).
- Útlum kostní dřeně (myelosuprese).
- Prodloužení doby krvácivosti a protrombinového času. Tyto reakce se po ukončení léčby nebo po ukončení léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem spontánně vrátí k normálu.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), změna barvy jazyka, zánět sliznice tenkého a tlustého střeva (enterokolitida), dehtovitá stolice, poruchy trávení. V případě těžkého a přetrvávajícího průjmu je třeba zvážit možnost vzniku zánětu střeva souvisejícího s antibiotiky (pseudomembranózní kolitida), který může být život ohrožující.
- Alergické reakce, jako je kopřivka s tvorbou puchýřů a pupenů (urtikariální vyrážka) a vyrážka podobná spalničkám. Pokud se vyskytnou výše uvedené nežádoucí účinky, je nutné léčbu ukončit.
- Závažné kožní reakce, jako jsou erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná zánětlivá kožní vyrážka s puchýřky (akutní generalizovaná exantematická pustulóza), zánětlivé onemocnění kůže s olupováním a šupinatěním kůže (exfoliativní dermatitida), viz bod 2., zánětlivé onemocnění kůže (dermatitida).
- Závažné akutní alergické reakce (otok obličeje, otok jazyka, vnitřní otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, bušení srdce, dušnost, sérová nemoc, horečka způsobená léky (zvýšená tělesná teplota, např. v důsledku alergické reakce), alergický zánět cév (alergická vaskulitida), pokles krevního tlaku, anafylaktická/anafylaktoidní reakce, anafylaktický/anafylaktoidní šok), jakož i alergické reakce, viz bod 2.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s potížemi při polykání nebo dýchání (angioedém), kožní vyrážka (erytém), puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži (urtikárie).
- Hemolytická anémie (určitá forma anémie), snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza), tečkovité krvácení do kůže vyvolané nedostatkem krevních destiček (trombocytopenická purpura).
- Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida).
- Kožní mykózy a peniciliny mají podobnou povrchovou strukturu, která může vyvolat stejné alergické reakce (společná antigenita). U osob s anamnézou kožní infekce houbami v minulosti nebo v současné době nelze proto vyloučit alergické reakce podobné těm po druhotném kontaktu, a to ani při prvním podání penicilinu.
- Záchvaty (mohou se vyskytnout u všech penicilinů v důsledku velmi vysokých sérových hladin). Proto je třeba věnovat pozornost dávkování, zejména pokud je narušena funkce ledvin, závrať, ospalost, malátnost.
- Reakce v místě vpichu.
- Zácpa žluči (cholestáza, jaterní cholestáza, cholestatická hepatitida).
- Žloutenka a jaterní dysfunkce, viz bod 2.

Nežádoucí účinky pozorované během léčby ampicilinem lze očekávat i během léčby přípravkem Ampicillin/Sulbactam Noridem.

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
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci

Koncentrovaný roztok připravený k nitrosvalovému nebo nitrožilnímu podání musí být podán okamžitě.

Po naředění

Naředění připravená pro nitrožilní infuzi s ředidly/roztoky pro infuzi uvedenými v následující tabulce se nesmí podat po uplynutí stanovené doby.

Ředidlo	23 °C – 27 °C (vystaveno světlu)	2 °C – 8 °C (nevystaveno světlu)
Chlorid sodný o koncentraci 9 mg/ml	4 hodiny	24 hodin
Roztok natrium-laktátu (0,167 M)	2 hodiny	4 hodiny
5% roztok glukózy	1 hodina	2 hodiny
Ringer-laktátový roztok	4 hodiny	12 hodin

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek podán okamžitě, pokud způsob naředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li podán okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před podáním jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem je méně stabilní v roztocích obsahujících glukózu nebo jiné sacharidy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 obsahuje

Léčivými látkami jsou ampicilin a sulbaktam.

- Jedná injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu (ve formě sodné soli ampicilinu) a 0,5 g sulbaktamu (ve formě sodné soli sulbaktamu).

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

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem je dodáván v čiré, bezbarvé skleněné injekční lahvičce třídy III o objemu 20 ml, uzavřené chlorobutylovou pryžovou zátkou třídy I opatřenou hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem z polypropylenu (PP).

Velikosti balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Ne všechny velikosti balení mohou být uvedeny na trh.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

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

Česko	Ampicillin/Sulbactam Noridem
Itálie	Ampicillina/Sulbactam Noridem
Maďarsko	Ampicillin/Sulbactam Noridem 1000 mg/500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Německo	Ampicillin/Sulbactam Noridem 1 g/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Polsko	Ampicillin+Sulbactam Noridem
Rakousko	Ampicillin/Sulbactam Noridem 1000 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Slovenská republika	Ampicillin/Sulbactam Noridem 1000 mg/500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání po rekonstituci/naředění

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění. V závislosti na závažnosti infekce trvá léčba obvykle 5 až 14 dní. V závažných případech onemocnění lze léčbu prodloužit. Léčba má pokračovat až 48 hodin po odeznění horečky a dalších příznaků onemocnění. Při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky je z bezpečnostních důvodů indikováno prodloužení léčby na minimálně 10 dní, aby se předešlo pozdním komplikacím (revmatická horečka, glomerulonefritida).

Pokyny k rekonstituci/naředění léčivého přípravku před podáním naleznete v části „Pokyny k zacházení“.

Inkompatibility

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem nesmí být mísen s krevními složkami nebo roztoky obsahujícími bílkoviny. Vzhledem k chemické inkompatibilitě mezi peniciliny a aminoglykosidy, která způsobuje inaktivaci aminoglykosidů, nesmí být přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem mísen s aminoglykosidy v injekční stříkačce nebo infuzním roztoku. Obě látky musí být podány na různých místech v intervalu nejméně 1 hodiny.

Následující látky jsou rovněž inkompatibilní, a proto musí být podávány odděleně: metronidazol; injekční deriváty tetracyklinu, jako je oxytetracyklin, rolitetracyklin a doxycyklin; také sodná sůl

thiopentalu; prednisolon; 2% prokain; suxamethonium-chlorid a norepinefrin. Vizuálními příznaky inkompatibility jsou srážení, zakalení nebo změna barvy.

Předávkování

Zkušenosti s akutní toxicitou ampicilinu/sulbaktamu jsou omezené. V případě předávkování se mohou vyskytnout příznaky odpovídající profilu nežádoucích účinků ampicilinu/sulbaktamu. V takových případech mohou být popsány nežádoucí účinky pozorovány častěji a v intenzivnější formě. Při velmi vysokých dávkách mohou beta-laktamová antibiotika vést k epileptickým záchvatům. Jelikož ampicilin a sulbaktam lze odstranit hemodialýzou, lze v případě předávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin dosáhnout zvýšené eliminace hemodialýzou.

Velmi vzácný, ale vždy život ohrožující je nástup anafylaktického šoku, který nepředstavuje skutečnou otravu.

Léčba

Sedace diazepamem při záchvatech křečí způsobených předávkováním. V případě anafylaktického šoku je třeba okamžitě zahájit adekvátní opatření k jeho léčbě.

Pokyny k zacházení

Intramuskulární podání

Obsah jedné injekční lahvičky se rozpustí v 3,2 ml vody pro injekci. Roztok připravený k podání má koncentraci ampicilinu 250 mg/ml a sulbaktamu 125 mg/ml (viz tabulka 1). Je nutné dodržet obvyklý limit objemu injekce. Pokud celková podaná dávka přesahuje 5 ml, je třeba objem injekce rozdělit mezi více než jedno místo pro intramuskulární podání injekce, která jsou pro takové objemy vhodná.

Intravenózní podání injekce

Pro intravenózní podání se obsah jedné injekční lahvičky rozpustí v nejméně 3,2 ml vody pro injekci a po úplném rozpuštění se podá intravenózně v průběhu nejméně 3 minut. Roztok připravený k podání má koncentraci ampicilinu 250 mg/ml a sulbaktamu 125 mg/ml (viz tabulka 1).

Krátká intravenózní infuze

Obsah jedné injekční lahvičky se rozpustí ve vodě pro injekci nebo v roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) a poté se v jiné nádobě dále naředí 50 až 100 ml jednoho z následujících infuzních roztoků: roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), roztok natrium-laktátu (0,167 M), 5% roztok glukózy, Ringer-laktátový roztok. Připravený roztok se podává intravenózně po dobu 15 až 30 minut. Roztok připravený k podání má koncentraci ampicilinu 10 až 20 mg/ml a sulbaktamu 5 až 10 mg/ml.

Tabulka 1

Dávka ampicilinu (g) /sulbaktamu (g)	Objem ředidla (ml)	Koncentrace ampicilinu/sulbaktamu v roztoku připraveném k podání (mg/ml)
1/0,5	3,2	250/125
1/0,5	50	20/10
1/0,5	100	10/5

Před podáním roztoku připraveného k podání musí být prášek zcela rozpuštěn. Za tímto účelem se po rozptýlení pěny provede vizuální kontrola.

Přípravek Ampicillin/Sulbactam Noridem je určen pouze k jednorázovému podání. Po podání má být roztok zlikvidován.

Po rekonstituci je roztok čirý, žlutý až žlutozelený, bez viditelných částic. Podat se smí pouze čiré roztoky, které jsou prakticky bez viditelných částic.

Veškeré nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.