Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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
ampicilin/sulbaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4

Što se nalazi u ovoj uputi
1. Što je Ampicilin/sulbaktam TZF i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin/sulbaktam TZF
3. Kako primjenjivati Ampicilin/sulbaktam TZF
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampicilin/sulbaktam TZF
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ampicilin/sulbaktam TZF i za što se koristi

Ampicilin/sulbaktam TZF je kombinirani lijek koji se sastoji od inhibitora beta-laktamaza sulbaktama i penicilina širokog spektra ampicilina.
Ampicilin/sulbaktam TZF je učinkovit u liječenju bakterijskih infekcija u odraslih, adolescenata i djece od 0 godina starosti, jer ne samo da inhibira rast osjetljivih bakterija, već ih u većini slučajeva i ubija.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF koristi se za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na ampicilin/sulbaktam, kao što su:
- infekcije gornjeg i donjeg dišnog sustava, uključujući sinusitis (nakon odgovarajuće dijagnoze), otitis media, epiglotitis i bakterijsku pneumoniju,
- infekcije mokraćnog sustava (pijelonefritis),
- intraabdominalne infekcije, uključujući peritonitis, kolecistitis, upalu endometrija i bakterijsku upalnu bolest male zdjelice,
- infekcije kože i mekih tkiva,
- liječenje bolesnika s bakterijemijom koja se javlja povezana s bilo kojom od gore navedenih infekcija ili se sumnja da je s njima povezana.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF također se koristi za sprječavanje infekcija rana nakon abdominalnih i zdjeličnih kirurških zahvata, npr. carskog reza.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin/sulbaktam TZF

Nemojte primjenjivati Ampicilin/sulbaktam TZF
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili peniciline; imajte na umu da također možete biti križno alergični na cefalosporine.
- U bolesnika s infektivnom mononukleozom i limfatičnom leukemijom, jer su skloniji kožnim reakcijama sličnima ospicama.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

– Ako se primjenjuje u mišić, treba uzeti u obzir kontraindikacije za lidokain, ako je primjenjivo.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ampicilin/sulbaktam TZF.

Odmah obavijestite liječnika ako imate bolove u trbuhu, svrbež, tamnu mokraću, žutilo kože ili očiju, mučninu ili opće loše osjećanje. Ovi znakovi mogu upućivati na oštećenje jetre koje se može pojaviti tijekom primjene ampicilina/sulbaktama.

U vezi s liječenjem lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF prijavljene su teške kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) te akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4.

Potreban je poseban oprez pri primjeni lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF :
- ako bolujete od bronhijalne astme, koprivnjače ili peludne groznice; obavijestite svog liječnika prije početka liječenja.
- ako ste preosjetljivi na peniciline, cefalosporine ili druge tvari ili ako bolujete od alergijskih bolesti. Kao i kod drugih penicilina, liječenje lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF može povremeno dovesti do teških reakcija preosjetljivosti (anafilaktički šok). Rizik od takve reakcije osobito je visok u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na penicilin ili drugim alergijskim bolestima. Prije početka liječenja lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF stoga treba utvrditi postoji li takva preosjetljivost. Ako se pojavi alergijska reakcija, primjenu lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF treba odmah prekinuti, a liječnik će započeti odgovarajuće liječenje. Teške anafilaktičke reakcije zahtijevaju liječenje adrenalinom. Po potrebi treba primijeniti kisik, eventualno nakon intubacije, te intravenske glukokortikoide (vidjeti pododjeljak „Odmah obavijestite liječnika ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave:“ u dijelu 4.).
- ako tijekom liječenja lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF primijetite pojačan rast neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice; Vaš će liječnik u tom slučaju poduzeti odgovarajuće mjere.
- ako tijekom liječenja lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF ili do 2 mjeseca nakon njega iskusite težak, perzistentan proljev; u tom slučaju odmah se obratite liječniku jer se može raditi o upali crijeva uzrokovanoj antibioticima. Karakteriziraju je vodenasti proljev ili proljev koji se javlja nekoliko puta dnevno, vrućica i jaki grčevi u trbuhu, koji mogu biti praćeni izlučivanjem krvi i sluzi. U tim okolnostima ne smijete uzimati lijekove koji inhibiraju ili usporavaju rad crijeva.
- kod **intramuskularne primjene** u novorođenčadi, dojenčadi i male djece. U novorođenčadi, dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine intramuskularnu primjenu treba razmotriti samo ako je malo vjerojatno da će drugi načini primjene postići željeni učinak.
- ako se liječite lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF tijekom duljeg vremenskog razdoblja; liječnik će tijekom produljenog liječenja kontrolirati vrijednosti jetre i bubrega te krvnu sliku. Uvijek se trebate pridržavati propisanih laboratorijskih pretraga.

Drugi lijekovi i Ampicilin/sulbaktam TZF
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF ako se primjenjuju istodobno ili lijek Ampicilin/sulbaktam TZF može utjecati na njihovo djelovanje:
- Acetilsalicilatna kiselina, indometacin i fenilbutazon (lijekovi protiv bolova) usporavaju izlučivanje penicilina.
- Probenecid (za liječenje gihta) smanjuje izlučivanje ampicilina i sulbaktama te dovodi do povećanog rizika od nuspojava. Međutim, ovaj se učinak može također iskoristiti u liječenju nekih bolesti.
- Antikoagulansi: učinak parenteralnih penicilina na zgrušavanje krvi može se povećati istodobnom primjenom antikoagulansa.
- Metotreksat (za liječenje reumatskih bolesti): istodobna primjena penicilina smanjuje izlučivanje metotreksata, što može rezultirati povećanim nuspojavama ovog lijeka.
- Alopurinol (za liječenje gihta): istodobna primjena alopurinola i ampicilina dovodi do značajnog

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

povećanja učestalosti kožnih osipa u usporedbi s primjenom samog ampicilina.
- Aminoglikozidi (specifična skupina antibiotika): miješanje ampicilina s aminoglikozidima dovodi do slabljenja učinka obje djelatne tvari.
- Bakteriostatski lijekovi (antibiotici koji inhibiraju rast ili razmnožavanje bakterija, npr. tetraciklini, eritromicin, kloramfenikol, sulfonamidi): istodobnu primjenu s lijekom Ampicilin/sulbaktam TZF treba izbjegavati zbog mogućnosti slabljenja učinka.

Učinak na laboratorijske pretrage:
- Ampicilin/sulbaktam TZF može uzrokovati lažno pozitivne rezultate neenzimskih testova glukoze u urinu. U takvim slučajevima određivanje glukoze treba provesti enzimskom metodom.
- Moguće je i iskrivljenje rezultata testa na urobilinogen (test koji se provodi u urinu).
- U kombinaciji s ampicilinom/sulbaktamom mogu se pojaviti promjene razina hormona u trudnica.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF smije se primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon što Vaš liječnik pažljivo procijeni rizike i koristi.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF može se primjenjivati tijekom dojenja samo nakon što Vaš liječnik pažljivo procijeni rizike i koristi. Primjena lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF kod dojilje može uzrokovati nuspojave kod djeteta, kao što je proljev.

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve dokaze o smanjenju reproduktivne sposobnosti ili štetnom učinku na plodnost zbog lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF.

Upravljanje vozilima i strojevima
Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije poznat, međutim treba imati na umu da se nakon primjene antibiotika u rijetkim slučajevima mogu pojaviti omaglica, umor ili pospanost. Bolesnici ne smiju upravljati vozilima niti raditi sa strojevima ako se pojavi neki od ovih simptoma.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF sadrži natrij
Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg
Ovaj lijek sadrži približno 53,5 mg (2,38 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) po bočici. To odgovara 2,68 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ampicilin/sulbaktam TZF 1000 mg/500 mg
Ovaj lijek sadrži približno 107 mg (4,65 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) po bočici. To odgovara 5,35 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ampicilin/sulbaktam TZF 2000 mg/1000 mg
Ovaj lijek sadrži približno 210 mg (9,13 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) po bočici. To odgovara 10,5 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Sadržaj natrija u otapalu treba uzeti u obzir pri izračunu ukupnog sadržaja natrija rekonstituiranog razrijeđenog proizvoda:
Maksimalna dnevna doza ovog lijeka od 12 g (8 g ampicilina i 4 g sulbaktamnatrija) (vidjeti dio 3) rezultirala bi unosom od 920,8 mg natrija, što je 46 % maksimalnog dnevnog unosa natrija preporučenog od strane SZO. Ovaj lijek klasificiran je kao lijek s visokim sadržajem natrija (vidjeti dio Upute za uporabu i primjenu u Informacijama namijenjenima zdravstvenim radnicima).
To treba uzeti u obzir kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i onih koji kontroliraju unos natrija u prehrani.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Ampicilin/sulbaktam TZF

Ovaj lijek nije namijenjen za samoliječenje.
Lijek će bolesniku primijeniti obučeno medicinsko osoblje, odnosno liječnik ili medicinska sestra.
Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF može se primijeniti intramuskularnom injekcijom (u mišić) ili intravenskom injekcijom (u venu) ili intravenskom infuzijom (u venu).

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na ampicilin/sulbaktam:

Dnevnu količinu koja Vam je potrebna odredit će Vaš liječnik individualno za Vas. Ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je sljedeća:

Odrasli i adolescenti tjelesne težine 40 kg ili više:
Dnevna doza od 1,5 g (1 g ampicilina / 0,5 g sulbaktama) do 12 g (8 g ampicilina / 4 g sulbaktama) lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF treba se primjenjivati ovisno o težini infekcije, podijeljena u odgovarajuće pojedinačne doze svakih 6 - 8 sati, a kod manje teških infekcija svakih 12 sati.
Dnevna doza od 12 g (8 g ampicilina / 4 g sulbaktama) ne smije se prekoračiti.
Za gore navedeno više doziranje dostupni su farmaceutski oblici od 3 g (2 g ampicilina / 1 g sulbaktama).

Adolescenti tjelesne težine do 40 kg, djeca, dojenčad i novorođenčad:
Adolescenti do 40 kg tjelesne težine, djeca, dojenčad i novorođenčad od 2. tjedna života općenito primaju dnevnu dozu od 150 mg/kg tjelesne težine (što odgovara 100 mg/kg tjelesne težine/dan ampicilina i 50 mg/kg tjelesne težine/dan sulbaktama), podijeljenu u pojedinačne doze svakih 6 ili 8 sati. Maksimalna doza za djecu iznosi 300 mg/kg/dan (200 mg ampicilina / 100 mg sulbaktama) kod teških infekcija.

Za novorođenčad u prvom tjednu života (osobito nedonoščad), preporučena dnevna doza je 75 mg/kg tjelesne težine (što odgovara 50 mg/kg tjelesne težine/dan ampicilina i 25 mg/kg tjelesne težine/dan sulbaktama) u 2 odvojene doze u razmaku od 12 sati.

Prevencija infekcija rana nakon kirurških zahvata:
Za prevenciju kirurških infekcija primjenjuje se 1,5 - 3 g (1 g ampicilina / 0,5 g sulbaktama do 2 g ampicilina / 1 g sulbaktama) lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF tijekom uvođenja u anesteziju. Ove doze mogu se ponavljati u intervalima od 6 - 8 sati; primjena lijeka prekida se nakon 24 sata, osim ako postoji terapijska indikacija za primjenu lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF .

Posebne skupine bolesnika:

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega:
U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji ili jednak 30 ml/min), izlučivanje sulbaktama i ampicilina je slično. Intervale doziranja lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF treba produljiti u tih bolesnika u skladu s uobičajenim postupkom za terapiju ampicilinom.

Bolesnici na dijalizi:
Ampicilin i sulbaktam jednako se uklanjaju iz krvotoka liječenjem hemodijalizom. Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF stoga treba primijeniti odmah nakon dijalize, a zatim u intervalima od 48 sati do sljedećeg liječenja dijalizom.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre:
Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Stariji bolesnici:
Osim ako funkcija bubrega nije oštećena, prilagodba doze lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF nije potrebna u starijih bolesnika.

Ako tijekom liječenja imate dojam da je učinak prejak ili preslab, obratite se svom liječniku.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Trajanje terapije:
Trajanje liječenja određuje Vaš liječnik i ovisi o tijeku infekcije; liječenje se obično provodi tijekom 5 do 14 dana, ali terapija može trajati i dulje. Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF treba primjenjivati još 2 dana nakon što se vrućica povuče i drugi klinički simptomi bakterijske infekcije nestanu.
Liječenje infekcije uzrokovane hemolitičkim streptokokima treba provoditi najmanje 10 dana kako bi se spriječila akutna reumatska groznica ili oštećenje bubrega.

Način primjene
Otopina lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF može se primijeniti intramuskularno ili intravenski injekcijom ili infuzijom.
Intramuskularna injekcija treba se primijeniti duboko u veliki mišić. Kako bi se izbjegla bol pri injiciranju, za rekonstituciju otopine može se koristiti sterilna 0,5%-tna otopina bezvodnog lidokainklorida.
Sigurnost i djelotvornost ampicilina/sulbaktama primijenjenih intramuskularnom injekcijom u pedijatrijskih bolesnika nisu ustanovljene. Primjena intramuskularnih injekcija u djece je moguća, ali ju treba izbjegavati.
Pri primjeni injekcija s lidokainom, Vaš liječnik će uzeti u obzir prihvatljive pojedinačne i dnevne doze, osobito u najmlađoj populaciji (veći rizik od nuspojava ili predoziranja).
Intravenska injekcija treba se primjenjivati polako tijekom najmanje 3 minute.
Intravenska infuzija treba se primjenjivati tijekom 15-30 minuta.

Način primjene i priprema otopina
Za detalje pogledajte kraj upute o lijeku „Informacije namijenjene samo zdravstvenim radnicima".

Ako primijenite više lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF nego što ste trebali
Budući da Vam se ovaj lijek primjenjuje pod posebnim liječničkim nadzorom, malo je vjerojatno da ćete primiti više od preporučene doze. Ako mislite da ste primili više od preporučene doze, što je prije moguće obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Predoziranje lijekom može dovesti do ozbiljnijih nuspojava, uključujući nadraženost središnjeg živčanog sustava i konvulzije.
Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ampicilin/sulbaktam TZF
Budući da Vam se ovaj lijek primjenjuje pod posebnim liječničkim nadzorom, malo je vjerojatno da će doza biti propuštena. Ipak, trebate obavijestiti svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako mislite da ste propustili dozu.
Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Ampicilin/sulbaktam TZF
Važno je primjenjivati lijek prema preporučenom ciklusu liječenja. Nemojte prekidati liječenje zato što se osjećate bolje. Ako se ciklus liječenja prekine prerano, infekcija se može vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.
Budući da Ampicilin/sulbaktam TZF sadrži dvije djelatne tvari (ampicilin i sulbaktam), mogu se pojaviti nuspojave poznate za obje tvari.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave:
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje ili disanje (angioedem), jak osip praćen svrbežom, nizak krvni tlak i snažno, ubrzano ili nepravilno lupanje srca, što su simptomi teških alergijskih reakcija (anafilaktički šok) i reakcija preosjetljivosti (učestalost nepoznata)
- Bol u prsima povezana s alergijskim reakcijama, koja može biti simptom alergijom izazvanog infarkta

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

miokarda (Kounisov sindrom) (učestalost nepoznata)
- Teško smanjenje jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), što dovodi do povećanog rizika od ozbiljnih infekcija (učestalost nepoznata)
- Crvenkaste, neravne mrlje nalik meti ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurima, ljuštenjem kože i ulceracijama u ustima, grlu, nosu, genitalnom području i očima. Ove teške kožne reakcije mogu biti praćene vrućicom i simptomima sličnima gripi (Stevens–Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (učestalost nepoznata)
- Raširen osip, visoka vrućica i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom / reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) (učestalost nepoznata)
- Crveni, ljuskavi, rašireni osip s potkožnim čvorićima i mjehurima, praćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, AGEP) (učestalost nepoznata)
- Teška, raširena upala kože s ljuštenjem i perutanjem (eksfolijativni dermatitis) (učestalost nepoznata)
- Brze, nevoljne kontrakcije mišića koje dovode do nekontroliranih pokreta tijela (konvulzije) (učestalost nepoznata)
- Teška upala debelog crijeva s perzistentnim proljevom koji sadrži krv i sluz zbog prekomjernog rasta bakterije Clostridioides difficile (pseudomembranozni kolitis) (učestalost nepoznata)
- Bolovi i grčevi u trbuhu, proljev i vrućica, ponekad praćeni mučninom i povraćanjem, kao simptomi upale tankog i debelog crijeva (enterokolitis) (učestalost nepoznata)
- Umor i mučnina, kožne reakcije, bolovi u trbuhu, svrbež i tamna mokraća, što mogu biti simptomi oštećenja jetre (hepatička kolestaza) (učestalost nepoznata)
- Žutilo kože ili bjeloočnica (žutica) (učestalost nepoznata)
- Bolovi u trbuhu, mučnina i povraćanje kao simptomi poremećaja protoka žuči (kolestaza) (učestalost nepoznata)
- Smanjeno ili povećano izlučivanje mokraće, noćno mokrenje, bol u slabinama, moguće praćeni vrućicom i osipom, kao simptomi upale bubrega (tubulointersticijski nefritis) (učestalost nepoznata)

Ostale nuspojave i njihova učestalost

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- Promjene krvne slike (anemija, trombocitopenija, eozinofilija)
- Flebitis nakon primjene u venu
- Proljev, pritisak u želucu, gubitak apetita, nadutost
- Povećanje koncentracije bilirubina u krvi
- Bol na mjestu injekcije
- Povećanje jetrenih enzima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Smanjenje broja podskupine bijelih krvnih stanica (neutropenija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- Glavobolja
- Povraćanje
- Kožni osip, svrbež, druge kožne reakcije
- Umor, malaksalost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)
- Omaglica, pospanost
- Bolovi u trbuhu, mučnina, akutna ili kronična upala sluznice jezika (glositis)
- Bolovi u zglobovima

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Poremećaj zgrušavanja krvi

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Pretjerani rast neosjetljivih mikroorganizama
- Teško smanjenje broja granulocita, podskupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), anemija zbog razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), trombocitopenijska purpura
- Hipokalemija
- Konvulzije, sedacija
- Kratkoća daha (dispneja)
- Upala tankog i debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis i enterokolitis), krv u stolici (melena), probavne smetnje (dispepsija), upala sluznice usne šupljine (stomatitis), promjena boje jezika
- Upala jetre, nakupljanje žuči, poremećaj funkcije jetre
- Upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)
- Reakcija na mjestu injekcije
- Privremeno i blago povećanje kreatin fosfokinaze (CPK)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ampicilin/sulbaktam TZF

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ampicilin/sulbaktam TZF sadrži
Djelatne tvari su ampicilin (u obliku ampicilinnatrija) i sulbaktam (u obliku sulbaktamnatrija).
Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg: 1 bočica sadrži 500 mg ampicilina i 250 mg sulbaktama.
Ampicilin/sulbaktam TZF 1000 mg/500 mg: 1 bočica sadrži 1000 mg ampicilina i 500 mg sulbaktama.
Ampicilin/sulbaktam TZF 2000 mg/1000 mg: 1 bočica sadrži 2000 mg ampicilina i 1000 mg sulbaktama.

Za informacije o sadržaju natrija vidjeti dio 2.

Lijek ne sadrži druge sastojke.

Kako Ampicilin/sulbaktam TZF izgleda i sadržaj pakiranja
Bijeli ili gotovo bijeli prašak. pH rekonstituirane otopine iznosi 8,0 ÷ 10,0.

Pakiranje: 1 bočica ili 10 bočica ili 50 bočica u kartonskoj kutiji.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.
ul. A. Fleminga 2

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

03-176 Varšava
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaVigil d.o.o
VI. Oranički odvojak 2, 10000, Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 95 900 6895

Poljska	Acisul
Austrija	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 1000 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 2000 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	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 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
Cipar	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF
Češka	Ampicilin/sulbaktam TZF Olikla
Estonija	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF
Hrvatska	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
Mađarska	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 500 mg/250 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 1000 mg/500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 2000 mg/1000 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Litva	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 500 mg/250 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Latvija	Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 500 mg/250 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 1000 mg/500 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ampicilin/sulbaktam TZF TZF 2000 mg/1000 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Slovačka	Ampicilin/sulbaktam TZF Olikla 1000 mg + 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Ampicilin/sulbaktam TZF Olikla 2000 mg + 1000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2026.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu i primjenu

Otopinu treba vizualno pregledati prije primjene. Otopina treba biti bistra i praktički bez čestica. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnom propisima.

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF može se primijeniti intramuskularno ili intravenski uz primjenu sljedećih razrjeđenja:

Ukupna doza [mg]	Doza ampicilina i sulbaktama [mg]	Pakiranje	Količina otapala [ml]	Maksimalna konačna razrijeđena Koncentracija Ampicilin/sulbaktam TZF [mg/mL]
750	500 / 250	20 mL	1.6	250 / 125
1500	1000 / 500	20 mL	3.2	250 / 125
3000	2000 / 1000	20 mL	6.4	250 / 125

Intramuskularna injekcija
Otopiti lijek Ampicilin/sulbaktam TZF u odgovarajućoj količini (vidjeti gornju tablicu) sterilne vode za injekcije ili druge kompatibilne otopine (npr. izotonične otopine natrijevog klorida) (vidjeti tablicu u nastavku). Kako bi se izbjegla bol pri injiciranju, za rekonstituciju otopine može se koristiti sterilna 0,5%-tna otopina bezvodnog lidokainklorida.
Otopinu treba primijeniti duboko u veliki mišić.

Intravenska injekcija
Otopiti lijek Ampicilin/sulbaktam TZF u odgovarajućoj količini (vidjeti gornju tablicu) sterilne vode za injekcije ili druge kompatibilne otopine (npr. izotonične otopine natrijevog klorida) (vidjeti tablicu u nastavku) i primijeniti polako (tijekom najmanje 3 minute).

Intravenska infuzija
Otopinu pripremljenu kao za intravensku injekciju razrijediti u jednoj od kompatibilnih otopina navedenih u tablici prikazanoj u nastavku (ne koristiti vodu za injekcije) do 50 – 100 ml. Primijeniti intravenski kao infuziju tijekom 15-30 minuta.
Kako bi se osiguralo da je lijek potpuno otopljen, pričekati nekoliko minuta da se djelatne tvari potpuno otope i da se pjena povuče.

Sulbaktamnatrij kompatibilan je s većinom intravenskih otapala; međutim, ampicilinnatrij, a time i Ampicilin/sulbaktam TZF, manje je stabilan u otopinama koje sadrže ugljikohidrate te se stoga ne smije kombinirati s krvnim pripravcima ili proteinskim hidrolizatima.

Ampicilin, a time i Ampicilin/sulbaktam TZF, inkompatibilan je s aminoglikozidima i ne smije se miješati u istom spremniku.

Otvorena bočica i rekonstituirana otopina

Koncentrirana otopina za **intramuskularnu injekciju** treba se upotrijebiti unutar 1 sata nakon rekonstitucije.

Otopine namijenjene **za intravensku injekciju i infuziju** stabilne su ovisno o korištenom otapalu i temperaturi čuvanja.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Otapalo	Konačna koncentracija [mg/ml]	Pakiranje	Rok valjanosti nakon rekonstitucije [sati]	
			Temperatura [°C]	
			5 [°C]	25 [°C]
Voda za injekcije	375 (250/125)	Staklo	-	odmah nakon pripreme
	187,5 (125/62,5)		-	odmah nakon pripreme
	30 (20/10)	Poliolefini	1	-
Voda za injekcije (prethodna rekonstitucija u 3,2 ili 6,4 ml vode za injekcije)	45 (30/15)	Poliolefini	1	odmah nakon pripreme
0,5% Lidokainklorid za injekcije	375 (250/125)	Staklo	odmah nakon pripreme	
	187,5 (125/62,5)		odmah nakon pripreme	
NaCl 0,9%	375 (250/125)	Staklo	-	odmah nakon pripreme
	187,5 (125/62,5)		odmah nakon pripreme	
	30 (20/10)	Poliolefini	odmah nakon pripreme	-
NaCl 0,9% (prethodna rekonstitucija u 3,2 ili 6,4 ml vode za injekcije)	45 (30/15)	Poliolefini	odmah nakon pripreme	
Laktatna Ringerova otopina (prethodna rekonstitucija u 3,2 ili 6,4 ml vode za injekcije)	45 (30/15)	Poliolefini	1	odmah nakon pripreme

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je za vrijeme i uvjete navedene u gornjoj tablici. Ne čuvati u hladnjaku.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja/rekonstitucije/otapanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah.
Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika.

Inkompatibilnosti
Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF i aminoglikozidi trebaju se pripremati i primjenjivati odvojeno zbog *in vitro* deaktivacije aminoglikozida svim aminopenicilinima.
Sulbaktamnatrij kompatibilan je s većinom intravenskih otapala; međutim, ampicilinnatrij, a time i Ampicilin/sulbaktam TZF, manje je stabilan u otopinama koje sadrže ugljikohidrate te se stoga ne smije kombinirati s krvnim pripravcima ili proteinskim hidrolizatima.

Predoziranje
Dostupni su samo ograničeni podaci o akutnoj toksičnosti ampicilina i sulbaktama u ljudi. U slučaju predoziranja ampicilinom/sulbaktamom načelno se može očekivati pojačana učestalost učinaka opisanih u dijelu o nuspojavama. Treba imati na umu da visoke koncentracije beta-laktamskih antibiotika u cerebrospinalnoj tekućini mogu dovesti do neuroloških učinaka, uključujući konvulzije. Ako je potrebno, kod konvulzija se preporučuje imobilizacija diazepamom. Budući da se i ampicilin i sulbaktam eliminiraju hemodijalizom, hemodijaliza može ubrzati eliminaciju u slučaju predoziranja u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO