

Odborná analýza farmakoterapie

Klinicky zamerané odborné posúdenie pre farmaceuta | 4-ročný chlapec, 16 kg | pracovná diagnóza: akútna sinusitída

Dátum analýzy: 10. 9. 2026

1. Exekutívne zhrnutie

Najdôležitejší problém je neistota samotnej indikácie systémového antibiotika.

Z dostupných lekárenských údajov ide o 4-ročné dieťa, 16 kg, s približne 5-dňovým trvaním príznakov a teplotami okolo 38 °C počas posledných 4 dní. Nie je doložené trvanie >10 dní bez zlepšenia, „double sickening“ po počiatočnom zlepšení ani ťažký začiatok s teplotou ≥ 39 °C a purulentnou nádchou aspoň 3 dni. Tieto tri klinické obrazy sú štandardnými kritériami, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť akútnej bakteriálnej rinosinuitídy u detí. Samotný doterajší opis preto nepreukazuje typický obraz ABRS; nevylučuje však, že predpisujúci lekár mal pri vyšetrení ďalšie nálezy, ktoré v lekárni nie sú známe. CHOP aj NICE zdôrazňujú, že väčšina skorých prípadov je vírusová a pri symptómoch ≤ 10 dní sa antibiotikum rutinne neodporúča, pokiaľ pacient nie je systémovo výrazne chorý alebo nemá komplikácie.

Zdroj: [Children's Hospital of Philadelphia - Acute Bacterial Rhinosinusitis Clinical Pathway](#) (aktuálne dostupné k 10. 9. 2026)

Zdroj: [NICE NG79 - Sinusitis \(acute\): antimicrobial prescribing](#) (publikované 27. 10. 2017)

Navrhovaný odborný krok: farmaceutovi odporúčam prioritne komunikovať s predpisujúcim lekárom otázku, aké klinické kritérium viedlo k diagnóze bakteriálnej sinusitídy. Nie je to návrh na svojvoľné vysadenie MEDOCLAVu pacientom. Ak lekár bakteriálnu sinusitídu po klinickom vyšetrení potvrdí, samotná predpísaná dávka MEDOCLAVu je z pohľadu jeho SPC obhájitelná.

MEDOCLAV 5 ml 2× denne pri 16 kg zodpovedá 800 mg amoxicilínu + 114 mg kyseliny klavulánovej denne, teda 50/7,1 mg/kg/deň.

Je to nad štandardným rozsahom SPC 25/3,6 až 45/6,4 mg/kg/deň, ale pri sinusitíde SPC výslovne pripúšťa dávku až 70/10 mg/kg/deň rozdelenú do dvoch dávok. Dávka teda nie je predávkovaním a pri potvrdení sinusitídy spadá do registrovaného rozsahu. Sedemdňová kúra neprekračuje limit SPC; moderné pediatrické pathway používajú pri ABRS podľa závažnosti približne 5-7 dní, hoci medzi odporúčaniami existujú rozdiely.

Zdroj: [SPC MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml](#) (revízia 04/2023)

UNIFLOX do nosa je najvýraznejší liekovo-technický problém.

UNIFLOX 0,3 % je registrovaný ako očné/ušné kvapky s ofloxacinom; SPC neobsahuje nazálnu indikáciu ani nazálny spôsob podania. Nazálne podanie 1 kvapky do každej dierky 3× denne na 7 dní je preto výslovne off-label, hoci farmaceut potvrdil, že ho takto určil lekár. V pediatrických odporúčaníach pre ABRS sa intranazálny ofloxacin nepoužíva ako štandardná liečba; guideline terapia sa podľa klinickej situácie opiera o systémové antibiotikum, nie o očné/ušné fluorochinolónové kvapky aplikované do nosa.

Zdroj: [ŠÚKL - UNIFLOX 0,3 %](#) (SPC 05/2023)

Navrhovaný krok: overiť s predpisujúcim lekárom zamýšľaný prínos a potrebu tejto off-label zložky; z depreskripčného hľadiska je to najsilnejší kandidát na prehodnotenie.

Mometasone Sandoz 1 vstrech do každej nosovej dierky 2× denne = 200 µg/deň.

U detí 3-11 rokov je registrovanou indikáciou sezónna alebo celoročná alergická rinitída a registrovaná dávka je 1 vstrech do každej dierky 1× denne = 100 µg/deň. Ak je v tomto prípade použitý len na akútnu rinosinuitídu, ide zároveň o použitie mimo registrovanej indikácie; ak dieťa má súbežnú alergickú rinitídu, indikácia by bola registrovaná, ale potvrdené dávkovanie je dvojnásobkom štandardnej pediatrickej dennej dávky.

Zdroj: [Mometasone Sandoz 50 mikrogramov - SPC](#) (ŠÚKL uvádza SPC 05/2020)

Navrhovaný krok: predpisujúcemu lekárovi predložiť na prehodnotenie indikáciu a potrebu režimu BID; pri akútnej postvírusovej rinosinuitíde u detí EPOS 2020 pre nízku kvalitu dôkazov nevydáva jednoznačné odporúčanie pre nazálne kortikosteroidy.

Zdroj: [EPOS 2020 - European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps](#) (2020)

Sinupret 15 kvapiek 3× denne je pre vek 2-5 rokov dávkovo správne registrovaný.

Môže byť podpornou terapiou pri zápaloch prínosových dutín a pri antibakteriálnej liečbe; jeho ponechanie je z farmakoterapeutického hľadiska primerané, ak je tolerovaný.

Zdroj: [SPC Sinupret, perorálne kvapky, roztok](#) (SPC 03/2023)

„Probiomaxik“ je s vysokou pravdepodobnosťou Dr.Max ProbioMaxík, žuvacie tablety, ale táto identita zostáva inferenciou, pretože nebol dodaný presný obal/EAN.

Pre 3-6 rokov výrobca uvádza 1 tabletu denne. Produkt obsahuje *L. helveticus* Rosell-52, *Lactobacillus rhamnosus* Rosell-11 a *B. longum* Rosell-175; nie je to liek registrovaný v ŠÚKL, ale výživový doplnok. Jeho použitie možno považovať za voliteľné. Dôkazy o prevencii antibiotickej hnačky sú kmeňovo špecifické; ESPGHAN podporuje najmä *L. rhamnosus* GG a *S. boulardii*, takže účinnosť nemožno automaticky preniesť na *Lactobacillus rhamnosus* Rosell-11 a ostatné kmene ProbioMaxíku.

Zdroj: [Dr.Max ProbioMaxík malina 30 tbl. - informácie výrobcu/predajcu](#) (overené 10. 9. 2026)

Zdroj: [ESPGHAN Working Group - Probiotics for prevention of antibiotic-associated diarrhea](#) (position paper 2016; použitý pre kmeňovo špecifické dôkazy)

2. Zdroje a klinické východiská

Identita a SPC boli overované k 10. 9. 2026. Pre MEDOCLAV ide o ŠÚKL kód 3671C, registračné číslo 15/0086/17-S; ŠÚKL uvádza SPC s revíziou 04/2023.

Zdroj: [ŠÚKL - MEDOCLAV 3671C](#) (detail lieku)

Zdroj: [SPC MEDOCLAV](#) (revízia 04/2023)

UNIFLOX 0,3 % bol overený ako ŠÚKL 33434, registračné číslo 64/0013/02-S, ofloxacin 3 mg/ml, očné/ušné použitie; aktuálny SPC na stránke ŠÚKL je označený 05/2023.

Zdroj: [ŠÚKL - UNIFLOX 0,3 %](#) (detail lieku)

Zdroj: [SPC UNIFLOX 0,3 %](#) (05/2023)

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov bol overený ako ŠÚKL 3075A, registračné číslo 69/0471/12-S; ŠÚKL uvádza SPC 05/2020.

Zdroj: [ŠÚKL - Mometasone Sandoz 3075A](#) (detail lieku)

Zdroj: [Mometasone Sandoz 50 mikrogramov - reprodukovanie SPC](#) (SPC 05/2020)

Sinupret kvapky boli identifikované ako registrovaný Sinupret, perorálne kvapky, roztok, ŠÚKL 15160/94860 podľa veľkosti balenia, registračné číslo 52/0163/93-S; ŠÚKL uvádza SPC 03/2023.

Zdroj: [ŠÚKL - Sinupret kvapky](#) (detail lieku)

Zdroj: [SPC Sinupret](#) (03/2023)

Pre rozhodovanie o pravdepodobnosti bakteriálnej sinusitídy boli použité Children's Hospital of Philadelphia - Acute Bacterial Rhinosinusitis Clinical Pathway a NICE NG79 Sinusitis (acute): antimicrobial prescribing. Doplnkovo bol použitý EPOS 2020 pre akútnu rinosinusitídu a ESPGHAN pre kmeňovo špecifické dôkazy pri probiotikách.

Zdroj: [CHOP - Acute Bacterial Rhinosinusitis Clinical Pathway](#) (aktuálne dostupné k 10. 9. 2026)

Zdroj: [NICE NG79 - Recommendations](#) (publikované 27. 10. 2017)

Zdroj: [EPOS 2020](#) (2020)

Zdroj: [ESPGHAN position paper - probiotics and AAD](#) (2016)

Obmedzením analýzy je absencia lekárskeho fyzikálneho nálezu, údaj o charaktere nosového sekrétu, informácie o prípadnom počiatočnom zlepšení a následnom zhoršení, o alergickej rinitíde a o predchádzajúcej antibiotickej expozícii. Nie sú to údaje, ktoré je potrebné späť získať zo zdravotnej dokumentácie; závery sú preto uvedené podmienene.

V tejto analýze označujem vysokú prioritu ako problém, pri ktorom má zmysel promptné odborné prehodnotenie s predpisujúcim lekárom; strednú prioritu ako problém ovplyvňujúci účinnosť alebo toleranciu bez známok bezprostredného ohrozenia; nízku prioritu ako optimalizáciu alebo praktickú otázku.

3. Analýza jednotlivých liekov

MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml, prášok na perorálnu suspenziu (ŠÚKL 3671C)

Zadaný režim: 5 ml 2× denne počas 7 dní.

Posúdenie: Presná identita potvrdená ŠÚKL. 5 ml obsahuje 400 mg amoxicilínu + 57 mg klavulanátu. Pri 16 kg dáva režim 50/7,1 mg/kg/deň, v dvoch dávkach po 25/3,56 mg/kg. Pri sinusitíde SPC pripúšťa až 70/10 mg/kg/deň. Podáva sa na začiatku jedla a pred každou dávkou sa má suspenzia pretrepať. Rekonštituovaná suspenzia je použiteľná 7 dní pri 2-8 °C.

Navrhovaný odborný postup: Dávku samotnú nemenil by som bez pokynu lekára. Prioritou je overenie indikácie ABRS. Ak lekár diagnózu potvrdí, režim 5 ml každých približne 12 hodín je zodpovedajúci SPC. Pri absencii beta-laktámovej alergie nie je z tohto pohľadu kontraindikácia známa.

Zdroj: [SPC MEDOCLAV](#) (04/2023)

UNIFLOX 0,3 %, očné/ušné roztokové kvapky (ŠÚKL 33434)

Zadaný režim: 1 kvapka do každej nosovej dierky 3× denne počas 7 dní - výslovne predpísané lekárom.

Posúdenie: Obsahuje ofloxacin 3 mg/ml; SPC povoľuje očné a ušné indikácie. Nazálna aplikácia nie je registrovaná. Liek navyše obsahuje benzalkóniumchlorid.

Navrhovaný odborný postup: Vysoká priorita na prehodnotenie. Keďže lekár nazálnu aplikáciu výslovne predpísal, nejde o výdajovú chybu, ale o vedomé off-label použitie. Farmaceut by mal predpisujúcemu lekárovi komunikovať, že pre rutinnú pediatrickú ABRS sa takýto postup v kontrolovaných odporúčaniach nepoužíva, a overiť zamýšľané odôvodnenie.

Zdroj: [SPC UNIFLOX 0,3 %](#) (05/2023)

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov/dávka, nosový suspenzný sprej (ŠÚKL 3075A)

Zadaný režim: 1 vstrech do každej nosovej dierky 2× denne.

Posúdenie: Potvrdený režim = 200 µg/deň. U 3-11-ročných je SPC dávka pri alergickej rinitíde 1 vstrech do každej dierky 1× denne = 100 µg/deň. Ak sa používa na akútnu sinusitídu bez alergickej rinitídy, ide o neregistrovanú indikáciu. Lokálne nežiaduce účinky zahŕňajú epistaxu a podráždenie nosa; systémové účinky sú relevantnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej terapii.

Navrhovaný odborný postup: Stredná až vysoká priorita. Overiť s lekárom, či je prítomná alergická rinitída a prečo bol zvolený BID režim. Pre krátky kurz nie je 200 µg/deň samo osebe známkou akútnej toxicity, ale dávka/frekvencia nie sú štandardným SPC režimom pre 4-ročné dieťa.

Zdroj: [Mometasone Sandoz 50 mikrogramov - SPC](#) (ŠÚKL uvádza 05/2020)

Sinupret, perorálne kvapky, roztok

Zadaný režim: 15 kvapiek 3× denne.

Posúdenie: Identita zodpovedá ŠÚKL registrovaným kvapkám. Pre deti 2-5 rokov je presne registrovaná dávka 15 kvapiek 3× denne; štandardná dĺžka je 7-14 dní. Indikovaný je aj ako podporná liečba pri antibakteriálnej terapii. Obsahuje 19 % V/V etanolu; SPC hodnotí množstvo pri odporúčanom dávkovaní ako malé bez pozorovateľného účinku. Známe liekové interakcie SPC neuvádza.

Navrhovaný odborný postup: Dávku možno z farmaceutického hľadiska ponechať ako symptomatickú/podpornú, ak je tolerovaná. Nie je náhradou rozhodnutia o potrebe antibiotika.

Zdroj: [SPC Sinupret](#) (03/2023)

ProbioMaxik - pravdepodobne Dr.Max ProbioMaxík žuvacie tablety

Zadaný režim: „Cmúľacie probiotiká“; presný výrobok nie je potvrdený obalom/EAN.

Posúdenie: Identita nie je definitívne potvrdená. Zadaný opis zodpovedá žuvacím tabletám Dr.Max ProbioMaxík; pre vek 3-6 rokov výrobca uvádza 1 tabletu denne. Jedna tableta obsahuje $0,5 \times 10^9$ CFU kombinácie *L. helveticus* Rosell-52, *L. rhamnosus* Rosell-11 a *B. longum* Rosell-175.

Navrhovaný odborný postup: Ak ide o tento presný výrobok, pracovný návrh je 1 tableta denne. Je voliteľný; pre prevenciu antibiotickej hnačky nemá táto konkrétna kombinácia takú priamu kmeňovo špecifickú evidenciu ako LGG alebo *S. boulardii*.

Zdroj: [Dr.Max ProbioMaxík malina 30 tbl.](#) (overené 10. 9. 2026)

Zdroj: [ESPGHAN - probiotics for prevention of antibiotic-associated diarrhea](#) (position paper 2016)

Pri MEDOCLAVE je prakticky významné, že 5 ml 2× denne × 7 dní predstavuje presne 70 ml, teda celý deklarovaný objem pripraveného balenia. Zostáva nulová objemová rezerva pri rozliatí alebo chybe merania. Navyše ide presne o 7-dňovú dobu stability po rekonštitúcii.

Zdroj: [SPC MEDOCLAV / ADC reprodukcia](#) (revízia zodpovedajúca SPC)

4. Klinicky významné interakcie a depreskripčné priority

1. Neistá potreba antibakteriálnej liečby - vysoká priorita.

Aktuálny päťdňový priebeh s teplotou okolo 38 °C sám osebe nespĺňa klasický „persistent“, „severe“ ani potvrdený „worsening“ obraz ABRS. CHOP definuje persistentný priebeh ako >10 dní bez zlepšenia, ťažký ako ≥39 °C s purulentnou nádchou ≥3 dni a worsening ako zhoršenie po 5-6 dňoch typickej vírusovej infekcie, spravidla po predchádzajúcom zlepšení. Podnet: overiť diagnostické odôvodnenie s predpisujúcim lekárom. Ak lekár pozná ďalšie príznaky/nálezy, ktoré ABRS podporujú, MEDOCLAV je registrovanou voľbou a predpísaná dávka je prípustná.

Zdroj: [CHOP - Acute Bacterial Rhinosinusitis Clinical Pathway](#) (aktuálne dostupné k 10. 9. 2026)

2. Súbeh systémového amoxicilínu/klavulanátu a off-label intranazálneho ofloxacínu - vysoká depreskripčná priorita.

Nejde o klasickú farmakokinetickú interakciu; problémom je dvojitá antibakteriálna expozícia bez doloženého štandardného prínosu nazálneho fluorochinolónu. UNIFLOX SPC nazálnu cestu vôbec neobsahuje a moderné pediatrické ABRS pathway takúto terapiu neuvádzajú. Podnet: nazálny UNIFLOX prehodnotiť s predpisujúcim lekárom ako prvý kandidát na vypustenie alebo náhradu; zmenu však nevykonávať svojvoľne na úrovni pacienta.

Zdroj: [SPC UNIFLOX 0,3 %](#) (05/2023)

3. Mometazón 200 µg/deň u 4-ročného dieťaťa - stredná až vysoká priorita.

Dávka je dvojnásobkom registrovanej pediatickej dávky pre alergickú rinitídu a použitie na akútnu rinosinuitídu nie je indikáciou uvedenou v SPC. EPOS 2020 uvádza, že dôkazy pre nazálne kortikosteroidy pri akútnej postvírusovej rinosinuitíde u detí sú veľmi nízkej kvality a jednoznačné odporúčanie nemožno vydať. Podnet: objasniť indikáciu; ak ide o súbežnú alergickú rinitídu, lekár môže zvážiť registrovaných 100 µg/deň.

Zdroj: [Mometasone Sandoz - SPC](#) (05/2020)

Zdroj: [EPOS 2020](#) (2020)

4. Kumulatívne lokálne nazálne zaťaženie - nižšia priorita.

Mometasone Sandoz aj UNIFLOX obsahujú benzalkóniumchlorid. Pri Mometasone Sandoz sa opisuje lokálne podráždenie/epistaxa a pri dlhodobom pôsobení benzalkónia aj edém sliznice; pri UNIFLOXe je benzalkónium určené v registrovanom použití pre oči/uši. Odborná inferencia: kombinovanie oboch v nose môže zvyšovať lokálnu iritačnú záťaž, hoci pre túto konkrétnu kombináciu nie je doložená kvantifikovaná interakcia.

Zdroj: [Mometasone Sandoz - SPC](#) (05/2020)

Zdroj: [SPC UNIFLOX 0,3 %](#) (05/2023)

5. Probiotikum - nízka priorita, skôr otázka očakávania účinku než bezpečnosti.

Ak je cieľom prevencia antibiotickej hnačky, účinok probiotík nemožno posudzovať iba podľa označenia „Lactobacillus“; odporúčania sú kmeňovo špecifické. ESPGHAN podporuje LGG a S. boulardii, ktoré v identifikovanom žuvacom ProbioMaxíku nie sú. Nie je preto dôvod prezentovať tento produkt rodičovi ako preukázanú ochranu pred hnačkou pri amoxicilíne/klavulanáte.

Zdroj: [ESPGHAN - probiotics for prevention of antibiotic-associated diarrhea](#) (position paper 2016)

Medzi MEDOCLAVom, mometazónom a Sinupretom sa podľa kontrolovaných SPC neukazuje klinicky významná priama interakcia, ktorá by sama osebe bránila spoločnému podávaniu. Pri tomto prípade je dôležitejšia vhodnosť indikácií a redundancia liečby než klasické liek-liek interakcie.

Zdroj: [SPC MEDOCLAV](#) (reprodukcia SPC)

5. Navrhovaný denný režim a praktická administrácia

Nasledujúci režim rešpektuje aktuálne potvrdený predpis; položky označené na prehodnotenie nepredstavujú odporúčanie rodičovi na svojvoľnú zmenu, ale pracovný podklad pre farmaceuta a predpisujúceho lekára.

Čas	Podanie	Praktická poznámka
Približne 08:00 - raňajky	MEDOCLAV 5 ml	Na začiatku jedla; fľašu dôkladne pretrepať; presne odmerať striekačkou. Uchovávať po rekonštitúcii pri 2-8 °C.
Ráno	Mometasone Sandoz 1 vstreky do každej dierky	Potvrdený predpis je BID, ale vyžaduje prehodnotenie. Pred použitím pretrepať a dodržať správnu techniku; registrovaná dávka vo veku 3-11 rokov pri alergickej rinitíde je 1 vstreky/dierka 1× denne.
Ráno / dopoludnie	Sinupret 15 kvapiek	1. z troch denných dávok. Možno podať s trochou tekutiny; pri citlivom žalúdku po jedle.
Dopoludnie alebo obed	ProbioMaxik 1 žuvacia tableta denne - nepotvrdená identita	Platí iba ak ide o identifikovaný Dr.Max ProbioMaxik žuvacie tablety. Prakticky ho možno umiestniť približne 2-3 hodiny od antibiotika; ide skôr o opatrnostný režim pre živé bakteriálne kultúry než o nevyhnutnú interakčnú podmienku.
Okolo obeda	Sinupret 15 kvapiek	2. dávka.
Popoludnie / večer	UNIFLOX 1 kvapka do každej nosovej dierky 3× denne	Off-label; časovanie je sekundárne k potrebe prehodnotiť samotnú indikáciu a cestu podania s lekárom. Registrované SPC povoľuje len očné/ušné podanie.
Približne 20:00 - večera	MEDOCLAV 5 ml	Druhá dávka približne 12 hodín po rannej, na začiatku jedla. Celková denná dávka 10 ml.
Večer	Sinupret 15 kvapiek	3. dávka.
Večer	Mometasone Sandoz 1 vstreky do každej dierky	Len podľa aktuálneho potvrdeného BID predpisu do jeho prehodnotenia lekárom; z hľadiska SPC pre 4-ročné dieťa nejde o štandardnú frekvenciu.

Zdroje k režimu: SPC MEDOCLAV; Mometasone Sandoz - SPC; SPC Sinupret; Dr.Max ProbioMaxik; SPC UNIFLOX 0,3 %

Pri MEDOCLAVE treba prakticky strážiť, že 7-dňová kúra spotrebuje celé 70 ml balenie a pripravená suspenzia je zároveň stabilná 7 dní v chladničke. Ak by sa liečba z rozhodnutia lekára predlžovala, pôvodná rekonštituovaná fľaša už nemusí byť použiteľná.

Zdroj: SPC MEDOCLAV / ADC reprodukcia (reprodukcia SPC)

Účinok antibiotickej liečby, ak sa v nej pokračuje pre potvrdenú ABRS, má byť klinicky prehodnotený pri zhoršovaní alebo pri chýbajúcom zlepšení približne do 72 hodín; pediatrické pathway používajú práve tento interval ako hranicu pre zlyhanie iniciálnej liečby.

Zdroj: CHOP - Acute Bacterial Rhinosinusitis Antibiotic Recommendations (aktuálne dostupné k 10. 9. 2026)

Výskyt periorbitálneho opuchu/celulitídy, porúch očných pohybov alebo videnia, výraznej čelovej bolesti, neurologických príznakov alebo celkového ťažkého stavu je dôvodom na urgentné lekárske posúdenie pre možné orbitálne alebo intrakraniálne komplikácie sinusitídy.

Zdroj: NICE NG79 - Recommendations (publikované 27. 10. 2017)