

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Unasyn**

Prášek pro injekční roztok  
(Ampicillinum/sulbactamum)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Unasyn a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Unasyn používat
3. Jak se přípravek Unasyn používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Unasyn uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je přípravek Unasyn a k čemu se používá**

Přípravek Unasyn se podává u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Nejčastějším důvodem používání jsou infekční onemocnění horních dýchacích cest, jako je zánět vedlejších nosních dutin, středního ucha, zánět hrtanové přiklopky; záněty dolních dýchacích cest - zápalý plic, průdušek; dále záněty močových cest, ledvin, nitrobráňní infekce, infekční postižení kůže a měkkých tkání, kostí a kloubů, a také kapavka. Přípravek Unasyn lze také použít ke snížení rizika infekce před/během operačního výkonu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Unasyn používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Unasyn:**

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin, sulbaktam, kterýkoliv penicilin či antibiotikum

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Unasyn se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže při používání antibiotik trpíte vyrážkou či otokem v obličeji či na krku;
- jestliže trpíte obtížemi s ledvinami;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz "Těhotenství a kojení");
- jestliže má Vaše strava vysoký obsah vlákniny (nevstřebatelných sacharidů): antibiotikum by u Vás mohlo vyvolat průjem;
- jestliže jste na dietě se sníženým obsahem sodíku
- jestliže užíváte jiné léky uvedené v bodu "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky"
- jestliže se Vaše příznaky nezlepší nebo zhorší: stejně jako u všech antibiotik se může stát, že některé bakterie vyvolávající Vaši infekci začnou být proti léku odolné;
- jestliže se u Vás objeví průjem během/po léčbě antibiotiky, informujte o tom okamžitě Vašeho lékaře.

Přípravek Unasyn může vyvolat falešně pozitivní výsledky některých testů z moči, zejména testu přítomnosti glukózy (cukru) u diabetiků, proto informujte lékaře dříve, než upravíte svou dietu.

**Upozornění:** přípravek Unasyn může vyvolat alergické reakce (viz "Možné nežádoucí účinky"), ke kterým může dojít již při prvním podání přípravku. Vzácně může dojít i k závažné život ohrožující reakci z precitlivělosti, v takovém případě je nutná okamžitá lékařská péče.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Unasyn**

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

Zejména důležité je informovat lékaře, pokud užíváte probenecid, allopurinol, methotrexát či hormonální antikoncepci, jiná antibiotika či chemoterapeutika či léky předcházející vzniku sraženin v krvi, jako např. warfarin.

Účinky přípravku Unasyn a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Tyto vzájemné interakce mohou způsobit změnu v účinnosti užívaných léků. Navíc se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků.

K interakcím může dojít, užíváte-li:

- přípravky určené k léčbě dny, např. allopurinol nebo probenecid,
- přípravky užívané ke snížení krevní srážlivosti,
- některá antibiotika, např. chloramfenikol, erythromycin, sulfonamidy a tetracykliny,
- kontracepční přípravky obsahující estrogen určené k zabránění nechtěného těhotenství,
- methotrexát určený k léčbě určitých typů rakoviny.

### **Přípravek Unasyn s jídlem, pitím a alkoholem**

Před použitím přípravku Unasyn se poradte s lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

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

Po užití přípravku Unasyn můžete pocítit závrať. Pokud k tomu dojde, neměl/a byste řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo elektrické nástroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

**Přípravek Unasyn obsahuje sodík (115 mg v 1,5 g).** Tato skutečnost se musí brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Unasyn používá**

Přípravek Unasyn bude vždy připravován a podáván lékařem nebo profesionálním zdravotníkem. Přípravek Unasyn může být podán nitrožilně (injekcí nebo infuzí) nebo nitrosvalově injekcí.

Přesné dávkování určí vždy lékař.

Obvyklé rozpětí denních dávek přípravku Unasyn je u dospělých pacientů 1,5 – 12 g denně v jednotlivých dávkách s intervaly 6 - 8 hodin. U méně závažných infekcí může být stanoven dvanáctihodinový interval.

Četnost dávkování a dobu trvání léčby určuje vždy lékař podle závažnosti onemocnění a funkce ledvin pacienta. Doba trvání léčby je obvykle 5-14 dní, ale přípravek může být podáván i déle v případech zvláště závažných infekcí.

U dětí je dávkování upraveno vzhledem k věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvykle se podává 150 mg/kg/den po 6 nebo 8 hodinách, u novorozenců do prvního týdne (zvláště nezralých) je snížena dávka na 75 mg/kg/den v intervalu po 12 hodinách.

Při prevenci infekcí před/během operace se na začátku podává 1,5-3 g přípravku Unasyn. Dávku lze opakovat po 6-8 hodinách a podávání ukončit 24 hodin po skončení operačního výkonu, pokud lékař nerozhodne o nutnosti další aplikace.

Při léčbě nekomplikované kapavky lze podat jednotlivou dávku 1,5 g přípravku Unasyn. Pokud je současně podán 1,0 g probenecidu perorálně, prodlouží se doba vyšší plazmatické koncentrace sulbactamu i ampicilinu.

Jestliže máte zhoršené funkce ledvin, může dojít ke snížení vylučování přípravku. Váš lékař upraví podávání v závislosti na ledvinných funkcích.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Unasyn, než jste měl(a)**

Pokud jste znepokojen/a, že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Unasyn**

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

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

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání přípravku, řekněte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře, protože by se mohlo jednat o závažné nežádoucí účinky:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu injekce
- alergická reakce, projevy zahrnují otok obličeje a obtíže s dýcháním, kožní vyrážku

Další nežádoucí účinky přípravku Unasyn mohou zahrnovat:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- snížený počet červených krvinek (anémie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- zánět žil (flebitida)
- průjem
- zvýšené hladiny bilirubinu v séru (hyperbilirubinemie)
- bolest v místě vpichu
- zvýšené hladiny některých enzymů v jaterních testech (alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- snížený počet leukocytů (bílých krvinek), snížený počet neutrofilů (1 typ bílých krvinek)
- zvracení
- vyrážka, svědění

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- nevolnost, zánět sliznice jazyka (glositida)

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- snížený počet červených krvinek způsobený jejich rozkladem (hemolytická anémie), snížený počet určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza), pokles počtu krevních destiček doprovázený tvorbou modřin (trombocytopenická purpura)
- anafylaktický šok (život ohrožující alergická reakce), anafylaktoidní reakce (alergická reakce připomínající anafylaktickou alergickou reakci)
- křeče
- zánět tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida), zánět tenkého a tlustého střeva, zánět sliznice ústní dutiny, změna zbarvení jazyka
- žloutenka způsobená městnáním žluči, městnání žluči, abnormální jaterní funkce, žloutenka
- závažné kožní reakce (známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), při kterých dochází k tvorbě vyrážky, výsevu puchýřů, cárovitému odlučování svrchní vrstvy kůže, v ještě závažnějších případech s horečkou a současným postižením sliznic
- kožní puchýře, svědění, odlučování povrchových vrstev pokožky (příznaky exfoliativní dermatitidy)
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- reakce v místě vpichu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. Jak přípravek Unasyn uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek při teplotě 15 – 25<sup>0</sup> C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Unasyn obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ampicillinum a sulbactamum. Jedna lahvička s práškem obsahuje 1,5 g prášku: ampicillinum 1 g a sulbactamum 0,5 g.

### **Jak přípravek Unasyn vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Unasyn UNASYN se dodává v krabičce obsahující 1 lahvičku s 1,5 g prášku pro injekční roztok. Prášek pro injekční roztok je bílý až skoro bílý.

Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový kryt, modrý flipp-off uzávěr, krabička.

Velikost balení: 1 x 1,5 g

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer spol. s r.o., Praha, Česká republika

#### **Výrobce**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 24.10.2014**