

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20030034
Разрешение №	- 68819 / 13-05-2025

Листовка: информация за потребителя

Уназин 1,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор
Unasyn 1,0 g/0,5 g powder for solution for injection

Ампицилин/Сулбактам (Ampicillin/Sulbactam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Уназин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Уназин
3. Как да използвате Уназин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Уназин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Уназин и за какво се използва

Уназин е от групата на пеницилиновите антибиотици. Използва се за лечение на бактериални инфекции. Уназин е комбинация от две вещества: ампицилин (пеницилинов антибиотик) и сулбактам. Сулбактам подпомага ампицилина в действието му при инфекции, причинени от пеницилин-резистентни бактерии. Това лекарство се използва за лечение на много различни видове инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми.

В какви случаи се използва това лекарство:

Вашият лекар може да Ви предпише Уназин за лечение на инфекции от рода на:

- инфекции на горните и долните дихателни пътища, напр. синусит, инфекции на средното ухо и епиглотит (възпаление на гълтача);
- бактериални пневмонии;
- инфекции на пикочните пътища и пиелонефрит (възпаление на бъбречното легенче);
- вътрекоремни инфекции като перитонит (инфекция на коремните органи), холецистит (възпаление на жлъчката), възпаление на тазовите органи;
- бактериална септицемия (бактериална инфекция на кръвта);
- инфекции на кожата, меките тъкани, костите и ставите;
- гонорея (бактериална инфекция, предавана по полов път).

Уназин може също да се използва при хирургически операции за намаляване на вероятността от инфектиране на раната при пациенти, подлежащи на коремни или тазови операции, напр. цезарово сечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Уназин

Не използвайте Уназин

- ако сте алергични към ампицилин, сулбактам или към лекарство от групата на пеницилините.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Уназин.

- Ако имате или сте имали алергия към някои антибиотици (пеницилини, цефалоспорини) или към други лекарства;
- Ако страдате от бронхиална астма, уртикария или копривна треска.
- Ако по време на лечението Ви с Уназин се появят затруднено преглъщане или дишане, зачервяване или подуване на лицето или ръцете. Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра или потърсете помощ в най-близкото лечебно заведение.
- Ако се появи тежка кожна реакция.
Съобщава се за тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с Уназин. Незабавно потърсете медицински помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.
- Ако по време на лечението Ви с Уназин се появи диария, включително до два месеца след спиране на лекарството. Наблюдавано е увреждане на дебелото черво (псевдомембранозен колит) при приложението на почти всички антибиотици, включително и при приложението на Уназин, като тежестта може да бъде лека до животозастрашаваща.
- Ако изпитвате болка в корема, имате сърбеж, тъмен цвят на урината, жълто оцветяване на кожата или очите, гадене (позиви за повръщане) или като цяло не се чувствате добре, съобщете веднага на Вашия лекар. Тези признаци могат да посочват чернодробно увреждане, каквото е възможно да възникне при употреба на ампицилин/сулбактам.
- Ако това лекарство Ви се прилага продължително време, Вашият лекар може да поиска да Ви направи някои изследвания на кръвта.

Други лекарства и Уназин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Алопуринол (използва се за лечение на подагра): възможността да развиете кожен обрив нараства, когато алопуринол се прилага заедно с Уназин.
- Аминогликозиди (използват се за лечение на бактериални инфекции): Ако Уназин и някой аминогликозид бъдат назначени едновременно, те трябва да се прилагат на различни места с разлика във времето от поне един час.
- Антикоагуланти (предотвратяват тромбообразуването в кръвоносната система): Уназин може да засили действието на тези лекарства.
- Хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди и тетрациклини (анти-инфекциозни лекарства): тези лекарства може да нарушат анти-инфекциозното действие на Уназин – най-добре е да се избягва едновременната им употреба.
- Естроген-съдържащи перорални контрацептиви (противозачатъчни хапчета): Уназин може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета – препоръчва се използването на друг или допълнителен метод за предпазване от нежелана бременност, докато приемате Уназин.
- Метотрексат (използва се при някои форми на рак, кожни и възпалителни заболявания): едновременният прием с Уназин може да увеличи токсичността на метотрексата.
- Пробенецид (използва се за лечение на подагра): може да увеличи токсичността на Уназин.
- Лабораторни изследвания: някои изследвания на урината или кръвта Ви могат да се повлияят от приема на Уназин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Безопасността на Уназин по време на бременност не е установена. Уназин трябва да се използва по време на бременност, само ако потенциалните ползи превишават потенциалните рискове.

Употребата на Уназин от кърмещи жени може да доведе до нежелани реакции при детето, като например диария. Уназин може да се използва по време на кърмене, ако потенциалните ползи превишават потенциалните рискове.

Шофиране и работа с машини

Няма известно действие.

Уназин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 115,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 5,8% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 4 или повече флакона дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как да използвате Уназин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Необходимата доза Уназин ще Ви бъде инжектирана във вена за минимум 3 минути или ще Ви бъде приложена като венозно вливане за 15–30 минути.

Уназин може да Ви бъде приложен и като дълбока мускулна инжекция.

Обичайната доза Уназин за възрастни е в рамките на 1,5 g до 12 g на ден (1 до 8 флакона), разделена на приеми на всеки 6 или 8 часа. По-леките инфекции могат да бъдат лекувани с приеми на всеки 12 часа.

Могат да бъдат предписани по-големи или по-малки интервали между отделните дози в зависимост от тежестта на заболяването и от бъбречната функция на пациента. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция дозите Уназин се прилагат на по-големи интервали.

Лечението обикновено продължава до 48 часа след отзвучаване на повишената температура и на другите абнормни признаци, което обичайно е между 5 и 14 дни, като този период може да бъде удължен или да се назначи допълнително ампицилин при много тежки случаи на заболяване.

За предотвратяване на хирургична инфекция трябва да бъдат приложени 1,5–3 g Уназин (1-2 флакона) при въвеждането в анестезия. Дозата може да бъде повтаряна на всеки 6–8 часа, като прилагането обикновено се спира 24 часа след повечето хирургически процедури, освен ако не е показано лечение с Уназин.

Ако сте заболели от гонорея, Уназин може да Ви бъде даден като еднократна доза от 1,5 g (1 флакон) и едновременно ще приемате таблетки пробенецид 1 g, като в следващите 4 месеца Вашият лекар ще Ви прави изследвания.

Употреба при деца

Дозата на Уназин за повечето инфекции при деца, кърмачета и новородени е 150 mg/kg дневно, разделена на приеми на всеки 6 до 8 часа.

При новородени по време на първата седмица от живота (особено недоносени) препоръчаната доза е 75 mg/kg дневно, разделена на приеми на всеки 12 часа.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Уназин

Уназин ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, поради което е малко вероятно да бъде предозиран. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде голямо количество Уназин, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще предприемат съответни мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Уназин

Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист под режим. Ако се съмнявате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще преценят дали да Ви приложат пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем), тежки обриви със сърбеж, понижаване на кръвното налягане и усилен, учестен или неправилен сърдечен ритъм като симптоми на тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и реакции на свръхчувствителност (с неизвестна честота)
- болка в гръдния кош на фона на алергични реакции, която може да е симптом на сърдечен инфаркт, предизвикан от алергия (синдром на Кунис) (с неизвестна честота)
- тежко понижаване на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), водещо до висок риск от тежка инфекция (с неизвестна честота)
- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли области, често с централни мехури по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви може да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (с неизвестна честота)
- обширен обрив, повишена температура и увеличени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (с неизвестна честота)
- зачервен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружени от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (с неизвестна честота)
- тежко, обширно възпаление на кожата с лющене и белене на кожата (ексфолиативен дерматит) (с неизвестна честота)
- чести, неволеви съкращения на мускулите, предизвикващи неконтролирано треперене на тялото (гърч) (с неизвестна честота)
- тежка и упорита диария с кръв и слуз в изпражненията, причинена от тежко възпаление на долната част на червата, наречена дебело черво (псевдомембранозен колит) (с неизвестна честота)
- коремна болка и крампи, диария и повишена температура, придружени понякога от гадене и повръщане като симптоми на възпаление на тънкото и дебелото черво (ентероколит) (с неизвестна честота)
- умора и гадене, кожна реакция, коремна болка, сърбеж, потъмняване на урината, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, които може да са симптоми на чернодробно увреждане (холестатичен хепатит) (с неизвестна честота)
- коремна болка, гадене и повръщане, като симптоми на задържане на жлъчка (холестаза) (с неизвестна честота)



- намалено или повишено уриниране, уриниране през нощта, странична болка, които може да са придружени от повишена температура и обрив като симптоми на възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит) (с неизвестна честота)

Допълнителни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- Намален брой на червените кръвни клетки (анемия); намален брой на кръвните клетки (тромбоцити), участващи в кръвосъсирването (тромбоцитопения); повишение (извън нормата) на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- Възпаление на вена (флебит)
- Диария
- Нарушение на чернодробната функция (повишен билирубин в кръвта);
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишение на някои чернодробни функционални показатели (чернодробни ензими - трансаминази)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- Намален брой на белите кръвни клетки в кръвта (неутропения, левкопения)
- Главоболие
- Повръщане
- Обрив, сърбеж
- Умора, отпадналост

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- Коремна болка, гадене, възпаление на езика (глосит)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:

- Намален брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); кръвоизливи в кожата или други части на тялото, дължащи се на нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопенична пурпура)
- Замайване, сънливост, отпуснатост
- Затруднено дишане (задух)
- Черни изпражнения поради наличие на кръв (мелена); стомашна болка и нарушение в храносмилането (диспепсия); възпаление на лигавицата на устата (стоматит); обезцветяване на езика
- Жълтеница; нарушена чернодробна функция
- Кожна реакция, която причинява червени петна или области по кожата, които може да са подобни на мишена – с тъмночервен център, заобиколен от по-бледо червени пръстени (еритема мултиформе); обрив по кожата (еритема); обрив с мехури, разположени в кръг, с коричка в центъра или подобно на перлена огърлица (линеарна IgA дерматоза); мехури, зачервяване или синини по кожата (уртикария); кожно възпаление (дерматит)
- Реакция на мястото на инжектиране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Уназин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Уназин

Активните съставки са сулбактам и ампицилин. В един флакон се съдържат 500 mg сулбактам (585 mg сулбактам натрий) и 1 000 mg ампицилин (1 137 mg ампицилин натрий) (вижте точка 2 Уназин съдържа натрий).

Как изглежда Уназин и какво съдържа опаковката

Уназин се предлага като 1,5 g сух прах за разреждане в стъклен флакон с гумена запушалка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтварянето може да се направи по следния начин:

Обща дозировка (g)	Еквивалентни дози сулбактам-ампицилин (g)	Опаковка	Обем на разтворителя (ml)	Максимална крайна концентрация (mg/ml)
1,5	0,5 – 1,0	20 ml флакон	3,2	125 – 250



За интравенозно приложение Уназин трябва да бъде разтворен в стерилна вода за инжекции или друг съвместим разтвор. За да се осигури пълното разтваряне, трябва да се остави, докато изчезне пятата, за да може да се провери визуално. Дозата трябва да бъде приложена като болусна инжекция за минимум 3 минути или може да се използват по-големи разтвори като интравенозна инфузия за 15-30 минути.

Уназин може също да бъде прилаган посредством дълбока интрамускулна инжекция. Ако има болка, може да бъде използван 0,5% разтвор на лидокаинов хидрохлорид, безводен за разтваряне на праха.

Употреба при възрастни

Обичайната дозировка на Уназин е в рамките на 1,5 g до 12 g дневно, в отделни дози на всеки 6 до 8 часа до достигане на максимална дневна доза на сулбактам от 4 g. Не толкова тежките инфекции могат да бъдат лекувани със схема на приложение на всеки 12 часа.

Тежест на инфекцията	Дневна доза сулбактам натрий/ампицилин натрий (g)
Лека	1,5 до 3 (0,5 + 1 до 1 + 2)
Умерена	до 6 (2 + 4)
Тежка	до 12 (4 + 8)

Честотата на приложение на дозите може да бъде по-висока или по-ниска в зависимост от тежестта на заболяването и от бъбречната функция на пациента.

За профилактика на хирургични инфекции, 1,5-3 g Уназин трябва да бъдат дадени при въвеждането в анестезия. Тази доза може да бъде повторена на всеки 6-8 часа, като прилагането обикновено се спира 24 часа след края на повечето хирургични процедури, освен ако не е показан терапевтичен курс с Уназин.

При лечението на неусложнена гонорея Уназин може да бъде даван като еднократна доза от 1,5 g. Едновременно трябва перорално да се прилага пробенецид 1 g, за да се удължат плазмените концентрации на сулбактам и ампицилин.

Педиатрична популация

Дозировката на Уназин за повечето инфекции при деца, кърмачета и новородени е 150 mg/kg/ден (еквивалентно на сулбактам 50 mg/kg/ден и ампицилин 100 mg/kg/ден), разделена на приеми на всеки 6 до 8 часа в съответствие с обичайната практика за ампицилин.

При новородени по време на първата седмица от живота (особено недоносени) препоръчваната дозировка е 75 mg/kg/ден (еквивалентно на 25 mg/kg/ден сулбактам и 50 mg/kg/ден ампицилин), разделена на дози на всеки 12 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс <30 ml/min) дозовите интервали на Уназин трябва да бъдат удължени, в съответствие с обичайната практика за ампицилин.

Концентрираният разтвор за интрамускулно приложение трябва да се използва в рамките на 1 час след приготвяне на разтвора.



Времевите интервали за употреба с различните разтвори за разреждане за интравенозна инфузия са както следва:

Разтвор за разреждане	Концентрация	Време за използване (в часове)	
		25°C	4°C
Стерилна вода за инъекции	до 45 mg/ml	8	
	45 mg/ml		48
	до 30 mg/ml		72
Изотоничен натриев хлорид	до 45 mg/ml	8	
	45 mg/ml		48
	до 30 mg/ml		72
М/6 разтвор на натриев лактат	до 45 mg/ml	8	
	до 45 mg/ml		8
5% воден разтвор на глюкоза	15 до 30 mg/ml	2	
	до 3 mg/ml	4	
5% глюкоза в 0.45% NaCl	до 30 mg/ml		4
	до 3 mg/ml	4	
	до 15 mg/ml		4
10% воден разтвор на инвертна захар	до 3 mg/ml	4	
	до 30 mg/ml		3
Рингер лактатен разтвор	до 45 mg/ml	8	
	до 45 mg/ml		24

CDS 11.0/02.04.2024

