

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 20030036           |
| Разрешение №                        | 68820 / 13-05-2025 |

**Листовка: информация за потребителя**

**Уназин 375 mg филмирани таблетки**  
**Unasyn 375 mg film-coated tablets**

Султамицилин (Sultamicillin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемете 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо 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 приемете Уназин
3. Как да приемате 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 лекарство от групата на пеницилиновите антибиотици. Използва се за лечение на бактериални инфекции.

Султамицилин се приема през устата и се променя в организма, преди да достигне активната си форма. Той се превръща в две субстанции: 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 дихателни пътища, напр. синусит, инфекции на средното ухо, тонзилит;
- инфекции на долните дихателни пътища, напр. бактериални пневмонии и бронхит;
- инфекции на уринарния тракт и пиелонефрити (възпаление на бъбречното легенче);
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- гонококови инфекции (инфекции, предавани по полов път).

Вашият лекар може да Ви предпише Уназин таблетки след първоначален курс на лечение с инжекционен Уназин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уназин**

**Не приемайте Уназин**

- ако сте алергични към султамицилин, ампицилин, сулбактам, към лекарство от групата на пеницилините или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- Ако имате или сте имали алергия към някои антибиотици (пеницилини, цефалоспорици) или към други лекарства.
- 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. Спрете употребата на Уназин и потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, описани в точка 4.
- Ако по време на лечението Ви с Уназин се появи диария, включително над 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 приемате Уназин продължително време, Вашият лекар може да поиска да Ви направи някои изследвания на кръвта.
- Ако имате инфекциозна мононуклеоза. Инфекциозната мононуклеоза е заболяване от вирусен произход. При неговото лечение не трябва да се използва Уназин. Уназин често причинява кожен обрив при тези пациенти.

### **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.
- Антикоагуланти (предотвратяват тромбообразуването в кръвоносната система): Уназин може да увеличи ефекта на тези лекарства.
- Хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди и тетрациклини (антиинфекциозни лекарства): тези лекарства може да нарушат антиинфекциозния ефект на Уназин; най-добре е да се избягва едновременната им употреба.
- Естроген-съдържащи перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки): Уназин може да намали ефективността на тези лекарства.
- Метотрексат (използва се при някои форми на рак, кожни и възпалителни заболявания): Уназин може да увеличи токсичността на метотрексата.
- Ацетилсалицилова киселина, индометацин и фенилбутазон (нестероидни противовъзпалителни лекарства): могат да удължат допълнително времето, необходимо на организма Ви за елиминиране и отделяне на Уназин.
- 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. Това лекарство не трябва да се използва при бременни жени, само ако ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода.



Известно количество от съставките на Уназин преминават в кърмата. Не се препоръчва приложението на Уназин по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Трябва да се има предвид, че понякога след прием на Уназин може да се появи замаяване.

### **Уназин съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Уназин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Уназин**

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

Уназин таблетки се приемат само през устата.

Обичайната доза за възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 30 kg е 375-750 mg (1-2 таблетки) два пъти дневно.

Обичайната доза за деца под 30 kg е 25-50 mg на килограм телесно тегло на ден, разделена в два приема.

Доза при гонорея:

Еднократна доза от 2,25 g (6 таблетки). Едновременно с това може да се приложи и 1 g пробеницид през устата, за да се поддържат концентрациите на сулбактам и ампицилин в кръвта по-дълго време.

Лекарите понякога предписват дози, различни от посочените. Тази листовка Ви ориентира какви дози би трябвало да приемате и колко често да ги вземате. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Най-добре е да приемате лекарството си по едно и също време всеки ден.

Вземайте лекарството през целия назначен курс на лечение, дори когато се почувствате по-добре. Ако спрете да приемате лекарството преждевременно, инфекцията може да се възобнови.

Лекарството обичайно се приема от 5 до 14 дни, но при необходимост този период може да бъде удължен от Вашия лекар.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Сериозни нежелани реакции**

Незабавно спрете приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:



- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане или дишане (ангиодем), 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 грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (с честота „редки“)
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (с неизвестна честота)
- зачервен, люспест, широко разпространен обрив с подутини 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 честота „редки“)
- чести, неволеви съкращения на мускулите, предизвикващи неконтролируемо треперене на тялото (гърч) (с честота „редки“)
- 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 честота „редки“)
- 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 честота „редки“)
- възпаление на червата с кръвене (хеморагичен 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 честота „редки“)

#### **Допълнителни нежелани реакции**

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

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са:**

- Диария

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

- Симптоми в различни части на тялото, причинени от гъбична (дрождена) инфекция (инфекция, причинена от *Candida*)
- Главоболие
- Повръщане, гадене, коремна болка
- Обрив, сърбеж

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

- Намаление на броя на тромбоцитите, повишаващо риска от кръвоизлив (тромбоцитопения)
- Сънливост, замайване



- Черни изпражнения (мелена), възпаление на езика (глосит), възпаление на лигавицата на устата, венците, езика и устните (стоматит)
- Нарушение на чернодробната функция (повишен билирубин в кръвта)
- Дерматит
- Ставна болка (артралгия)
- Умора, общо неразположение

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

- 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)

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

- Резистентност (вирусна или бактериална)
- Намален брой на белите кръвни клетки в кръвта (левкопения, неутропения); намален брой на червените кръвни клетки в кръвта (хемолитична анемия); намален брой на червените кръвни клетки в кръвта (анемия); повишение (извън нормата) на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия); кръвоизливи в кожата или други части на тялото, дължащи се на нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопенична пурпура); силно понижаване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта (панцитопения); повишено време на кръвосъсирване
- Загуба на апетит или на желание за хранене (анорексия)
- Увреждане на нервите (невротоксичност), отпуснатост
- Алергично съдово възпаление (васкулит)
- Задух (диспнея)
- Сухота в устата; болка в горната част на корема; лош вкус в устата/нарушен вкусов усет (дисгеузия); метеоризъм (газове в стомаха, червата); стомашна болка и нарушение в храносмилането (диспепсия); обезцветяване на езика (черен космат език)
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница); отклонение в чернодробната функция
- Обрив с мехури, разположени в кръг, с коричка в центъра или подобно на перлена огърлица (линеарна IgA дерматоза); кожна реакция; поява на мехури, зачервяване или синини по кожата (уртикария)
- Възпаление на лигавиците
- Слипване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитна агрегация) извън нормата, повишение на някои чернодробни функционални показатели (трансаминази)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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](http://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 25°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Уназин**

- Активното вещество е султамицилин.
- Другите съставки са: лактоза, безводна, царевично нишесте, натриев нишестен глюколат, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, макрогол 6000, хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид, талк.

### **Как изглежда Уназин и какво съдържа опаковката**

Уназин филмирани таблетки се предлагат в опаковка по 12 таблетки (2 блистера по 6 таблетки).

### **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**

CDS 10.0/02.04.2024

