

Листовка: информация за потребителя

Уназин 1,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор

Unasyn 1,0 g/0,5 g powder for injection

Ампицилин/Сулбактам (Ampicillin/Sulbactam)

Приложение 2

Към Рег. №

20030037

B6/MK/MK-52099

21. 10. 2020

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, цефалоспорици) 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 по време на лечението Ви с Уназин се появи тежка кожна реакция (обриви по кожата и лигавиците, мехури по кожата или сърбящи червени петна, лющене на кожата по цялото тяло), приемът на Уназин трябва да се прекрати и да Ви бъде назначена съответна терапия.
- 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 (повиши 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

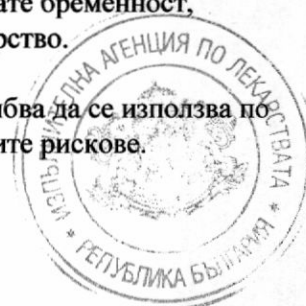
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Алопуринол (използва се за лечение на подагра): възможността да развие 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) препоръчваната 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.

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:

- Рязък спад в броя на вид бели кръвни клетки, което е свързано с голям риск от тежки инфекции (агранулоцитоза); 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)
- Внезапна, тежка алергична реакция с рязко понижаване на кръвното налягане, уртикариален обрив и затруднено дишане (анафилактичен/анафилактоиден шок); тежка алергична (анафилактична/анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване; болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис; алергия (свръхчувствителност)
- Гърчове, замайване, сънливост, отпуснатост
- Затруднено дишане (задух)
- Вид инфекция на червата (псевдомембранозен колит, ентероколит); черни изпражнения поради наличие на кръв (мелена); стомашна болка и нарушение в храносмилането (диспепсия); възпаление на лигавицата на устата (стоматит); обезцветяване на езика
- Вид чернодробно възпаление (холестатичен хепатит); нарушено оттичане на жлъчка към червата (холестаза); жълтеница; нарушена чернодробна функция
- Отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза); тежка алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън); възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит); обрив по кожата, причиняващ сърбящи



- червени петна (еритема мултиформе); обрив по кожата (еритема); остра кожна реакция, свързана с приема на лекарството, с мехури по кожата и повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза); подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем); поява на мехури, зачервяване или синини по кожата (уртикария); кожно възпаление (дерматит)
- Вид бъбречно възпаление (тубулоинтерстициален нефрит)
 - 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 пяната, 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) препоръчаната 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 инжекции	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	до 45 mg/ml	2	
	15 до 30 mg/ml	4	
	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
	до 45 mg/ml		

CDS 10.007.10.2019
PSUSA/00197/201502

