

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

UNASYN, 375 mg, potahované tablety  
UNASYN, 250 mg/5ml, prášek pro perorální suspenzi

(sultamicillinum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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.

### Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Unasyn se užívá na doporučení lékaře u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Přípravek mohou užívat děti dospívající i dospělí, přičemž dětem do 30 kg tělesné hmotnosti se podává suspenze a dospívající s dospělými obvykle užívají tablety. Nejčastějším důvodem užívání jsou infekční onemocnění horních dýchacích cest, jako je zánět vedlejších nosních dutin, středního ucha, angína; záněty dolních dýchacích cest - zápal plic, průdušek; dále záněty močových cest, ledvin, infekční postižení kůže a měkkých tkání a také kapavka.

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

#### Neužívejte přípravek Unasyn

- jestliže jste alergický(á) na sultamicilin, jakékoli penicilinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### 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 bod Těhotenství a kojení);
- 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 glukosy (cukru) u diabetiků, proto informujte lékaře dříve, než upravíte svou dietu.

**Upozornění:** Přípravek Unasyn může vyvolat alergické reakce (viz bod Možné nežádoucí účinky), ke kterým může dojít již při prvním podání přípravku. Vzácně může dojít i k závažné život ohrožující reakci z přecitlivělosti, 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.

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. alopurinol 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 na léčbu určitých typů rakoviny.

#### *Laboratorní vyšetření*

Při vyšetření Benedictovým či Fehlingovým roztokem nebo Clinitestem na přítomnost glukosy v moči může dojít k falešně pozitivní reakci.

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

Přípravek Unasyn může být podán buď před jídlem, během jídla nebo po jídle.

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

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

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

Po užití přípravku Unasyn můžete pocítit závratě. Pokud k tomu dojde, neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje nebo elektrické nástroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

**Přípravek Unasyn, prášek pro perorální suspenzi** obsahuje sodík a sacharosu. Tato skutečnost se musí brát v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku

**Přípravek Unasyn, potahované tablety** obsahují sodík a laktosu. Tato skutečnost se musí brát v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

Vždy užívejte přípravek Unasyn přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování určí vždy lékař. Obvyklá dávka pro dospívající a dospělé nemocné je 2-4 tablety dvakrát denně. Léčba obvykle trvá nejméně 5-14 dní, vždy ale podle rozhodnutí lékaře. Dětem do 30 kg se podává obvykle 25 – 50 mg/kg/den rozdělených do dvou dávek podle závažnosti infekce. Větší děti mohou užívat přípravek v obdobném dávkování jako dospělí.

Při léčbě kapavky je možné užít dle rady lékaře 6 tablet najednou jako jednorázovou dávku. Pokud náhodou zapomenete užít antibiotikum v obvyklou dobu, užijte dávku co nejdříve po tomto zjištění a následující dávku užijte již v obvyklé původní době.

Příprava suspenze: Rozpusťte prášek pro suspenzi v lahvičce přidáním převařené a zchlazené vody po červenou značku na lahvičce, uzavřete a dobře protřepejte. Pokud je třeba, doplňte převařenou a zchlazenou vodou až po červenou značku na lahvičce. Uzavřete a dobře protřepejte. Naředěnou suspenzi uchovávejte v chladničce a spotřebujte do 14 dnů.

5 ml suspenze obsahuje 250 mg sultamicilinu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku UNASYN, než jste měl(a)**

Jestliže užijete větší množství přípravku Unasyn, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek UNASYN**

Pokud náhodou zapomenete užít antibiotikum v obvyklou dobu, užijte dávku co nejdříve po tomto zjištění a následující dávku užijte již v obvyklé původní době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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.

Nežádoucí účinky přípravku UNASYN mohou zahrnovat:

*Velmi časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem

*Časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- pocit na zvracení, bolest břicha

*Méně časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- bolest hlavy, ospalost
- zvracení
- únava

*Vzácné nežádoucí účinky* (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)
- závrať
- zánět ledvin
- zánět střev (enterokolitida)

**Četnost není známa** (z dostupných údajů nelze určit):

- vyrážka, svědění, kožní reakce
- alergické reakce, dušnost, otoky
- zánět sliznic
- nechutenství, sucho v ústech, bolest břicha, plynatost, stolice s příměsí krve
- bolest kloubů
- kandidóza (kvasinková infekce), patogenní rezistence
- pancytopenie (pokles všech typů krevních buněk), změny srážlivosti krve
- změny citlivosti
- zánět žil

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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.

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

### Potahované tablety

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

### Prášek pro perorální suspenzi

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Již naředěnou suspenzi uchovávejte v chladničce, a to nejdéle po dobu 14 dnů.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Přípravek Unasyn nepoužívejte 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**

#### Unasyn, potahované tablety

- Léčivou látkou je sultamicillinum 375,0 mg v jedné potahované tabletě. Sultamicilin je prolék, ze kterého po požití ústy vznikne 220 mg ampicilinu a 147 mg sulbaktamu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hyprolosa, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek.

#### Unasyn, prášek pro perorální suspenzi

- Léčivou látkou je po rozpuštění sultamicillinum 250 mg/5 ml.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, sacharosa, třešňové aroma (benzaldehyd, ethyl-acetát, ethyl-butyrát, ethyl-laktát, amyl-acetát, piperonal, eugenol, vanilin, ethyl methyl fenyl-karboxylát).

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

#### Potahované tablety:

slonově bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety, na jedné straně tablety vyraženo UN-3  
12 potahovaných tablet

#### Prášek pro perorální suspenzi:

bílý až téměř bílý prášek třešňové vůně  
lahvička s obsahem 60 ml, po rozpuštění je v 5 ml suspenze sultamicillinum 250 mg

### **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.  
Latina (LT)  
Strada Statale 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele  
Itálie

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

4.3.2015