

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

UNASYN, potahované tablety
UNASYN, prášek pro přípravu perorální suspenze

(sultamicillinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK UNASYN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sultamicilin je prolék, který je po požití ústy v lidském organizmu rozložen na dvě látky - sulbaktam a ampicilin. První látka patří do beta-laktamové skupiny antibiotik a jejím úkolem je navázat se na enzymy beta-laktamázy, které by jinak antibiotikum ampicilin rozložily a tím zabránily jeho účinku. Kromě toho má sulbaktam ještě vlastní antibakteriální účinnost. Ampicilin je účinné antibiotikum se širokým spektrem, které brání stavbě buněčné stěny mikrobu, a tím je usmrcuje (působí baktericidně).

Unasyn se užívá na doporučení lékaře u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Přípravek mohou užívat děti, mladiství i dospělí, přičemž dětem do 30 kg tělesné hmotnosti se podává suspenze a mladiství 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 nebo na kteroukoli další složku přípravku Unasyn

Zvláštní opatření při použití přípravku UNASYN je zapotřebí

- jestliže jste již v minulosti zjistili, že nesnášíte kterýkoli druh penicilinu (z důvodů otoků, vyrážky, barevných změn kůže, nevolnosti či dušení), nesmíte užívat ani přípravek Unasyn! Před zahájením léčby se Vás proto Váš lékař zeptá na podobné projevy. Pokud by se stavy uvedené v tomto bodu u Vás vyskytly, léčbu ihned přerušte a informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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.

Laboratorní vyšetření

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku UNASYN s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Unasyn můžete pocítit závratě. 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku UNASYN

Unasyn prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje sodík a sacharosu. Tato skutečnost se musí brát v úvahu při nízkosodíkové dietě a při cukrovce (*diabetes mellitus*).

Tablety přípravku Unasyn obsahují sodík a laktosu. Tato skutečnost se musí brát v úvahu při nízkosodíkové dietě. Sděлил-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku Unasyn svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK UNASYN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Unasyn přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování určí vždy lékař. Obvyklá dávka pro mladistvé a dospělé nemocné je 1-2 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 vy nebo někdo jiný užije 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.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se ale mohou občas vyskytnout průjmy nebo řidší stolice, nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku nebo i křeče v nadbříšku. Zřídka se může objevit i prchavá vyrážka, svědění kůže, ospalost a únava, popř. bolesti hlavy.

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

Potahované tablety

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

Prášek pro přípravu perorální suspenze

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 mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Unasyn nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce za „Použitelné do:“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek UNASYN obsahuje

Potahované tablety

- Léčivou látkou je sultamicillinum 375,0 mg v jedné potahované tabletě. Sultamicilin je prolek, 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, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek.

Prášek pro přípravu perorální suspenze

- Léčivou látkou je po rozpuštění sultamicillinum 250 mg/5 ml.

- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, sacharosa, třešňové aroma.

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 přípravu perorální suspenze:

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

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

14.11.2012