

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

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

Ampicillin/Sulbactam

Ампицилин/Сулбактам

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА София, ул. "Пиротска" № 2
КЪМ ДУ №: 11-2034 / 07.05.08
Одобрено: 13 / 26.02.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Уназин и за какво се използва
2. Преди да използвате Уназин
3. Как да използвате Уназин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Уназин
6. 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 пикочния тракт и пиелонефрит (възпаление на бъбречното легенче);
- вътрекоремни инфекции като перитонит, холецистит (възпаление на жлъчката), възпаление на тазовите органи;
- бактериална септицемия (бактериална инфекция на кръвта);
- инфекции на кожата, меките тъкани, костите и ставите;
- гонорея (инфекция, предавана по полов път).

Уназин може 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УНАЗИН

Не използвайте Уназин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ампицилин/сулбактам и пеницилини.
- ако имате инфекциозна мононуклеоза. Инфекциозната мононуклеоза е заболяване с вирусен произход. При неговото лечение не трябва да се използва Уназин. Уназин често причинява кожен обрив при тези пациенти.
- ако имате лимфоцитна левкемия (злокачествено заболяване на кръвта). Уназин причинява кожен обрив при тези пациенти.



Обърнете специално внимание при употребата на Уназин

- ако Вие имате астма, уртикария или сенна треска;
- ако приемате глюкокортикостероиди, тъй като се намалява защитата срещу инфекции;
- ако Ви се прилага Уназин продължително време, Вашият лекар може да поиска да Ви направи и изследвания на кръвта.
- При употребата на Уназин, както и при употребата на почти всички антибактериални лекарства може да се развие така наречения псевдомембранозен колит, който варира по степен на изява от лека до животозастрашаваща. Основната проява е диария, затова при поява на диария по време на лечение с Уназин е необходимо да уведомите Вашия лекар, за да се вземат съответните мерки. Това се дължи на факта, че лечението с антибактериални агенти нарушава баланса на нормално развиващите се в дебелото черво на човека микроорганизми.
- ако сте на диета с ограничен прием на сол.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- 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 един час.
- 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, фенилбутазон (използват се за лечение на ставни заболявания).
- Пробенецид (използва се за лечение на подагра): може да увеличи токсичността на Уназин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Уназин трябва да се използва по време на бременност, само ако очакваната полза надвишава риска. Уназин не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Уназин да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Уназин

Ако сте на диета с ограничен солеви прием, трябва да имате предвид, че Уназин 1.5 g съдържа около 115 mg (5 mmol) натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УНАЗИН

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

Уназин може да се прилага интрамускулно или интравенозно. Могат да бъдат използвани различни разтвори за разреждане.

Дозата трябва да се приложи за минимум 3 минути като директна венозна инжекция или за 15-30 минути като венозно вливане.

Уназин може да бъде приложен и като дълбока мускулна инжекция.



Обичайната доза Уназин варира от 1.5 g до 12 g на ден, разделена на приеми на всеки 6 или 8 часа. По-леките инфекции могат да бъдат лекувани с прилагане на всеки 12 часа.

Дозата на Уназин за деца, кърмачета и новородени при повечето инфекции е 150 mg/kg/дн. При новородени над 1 седмица и кърмачета под една година лекарството обикновено се прилага на всеки 12 часа. При новородени под една седмица (особено недоносени) препоръчваната доза е 75 mg/kg/дн., която се разделя и прилага на всеки 12 часа.

Лечението обикновено продължава 48 часа, след отзвучаване на температурата и другите абнормни признаци. Лечението обикновено продължава между 5 и 14 дни.

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.

При лечението на пациенти, които трябва да ограничат натриевия прием (приема на сол), трябва да се има предвид, че Уназин съдържа натрий.

За предотвратяване на хирургична инфекция трябва да бъдат приложени 1.5–3 g Уназин при въвеждането в анестезия. Дозата може да бъде повтаряна на всеки 6–8 часа; приложението обикновено се спира 24 часа след повечето хирургически процедури.

Лекарите понякога предписват дози, различни от посочените. Тази листовка Ви ориентира какви дози би трябвало да Ви бъдат прилагани и колко често. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: промени в броя на някои кръвни клетки
Редки: промени в съсирването на кръвта

Нарушения на имунната система:

Нечести: алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително шок, кожни реакции (епидермална некролиза и еритема мултиформе). Рискът от реакции на свръхчувствителност е повишен при пациенти с известни алергични заболявания, като сенна хрема, копривна треска (уртикария) и астма
Редки: тежка кожна реакция (синдром на Stevens-Johnson)

Нарушения на нервната система:

Нечести: замаяване и главоболие
Редки: невротоксични реакции (конвулсии) при пациенти с менингит или епилепсия, особено след високи дози или в случаи на бъбречно увреждане

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: тежест в епигастриума (подлъжичната област), гадене, повръщане, газове в стомаха или червата (флатуленция), диария
Нечести: анорексия, колит, причинен от свръхрастеж на някои бактерии (ентероколит и псевдомембранозен колит)

Хепато-билиарни нарушения:

Чести: промени в някои показатели за функцията на черния дроб
Нечести: нарушения от страна на черния дроб и жлъчката, жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: обрив, сърбеж и други кожни реакции

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:



Чести: слаби и преходни повишения на креатинин фосфокиназата (ензим, който показва функцията на мускулатурата)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)

Ефекти на мястото на приложение:

Чести: болка на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение

Нечести: възпаление на вената (флебит) или реакция на мястото на инжектиране след интравенозно приложение

Нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на ампицилин самостоятелно, може също да настъпят и с ампицилин/сулбактам. Затова, други нежелани лекарствени реакции, наблюдавани след приложение на ампицилин в редки случаи като болка в ставите, стоматит, черен език, тежко инфекциозно заболяване (агранулоцитоза), съдова невроза (ангионевротичен едем), лющене на кожата (ексфолиативен дерматит), обрив на мехури (еритема мултиформе), както и тежка алергична реакция (анафилактичен шок) при пациенти със свръхчувствителност към пеницилин, не могат да бъдат изключени при приложение на сулбактам/ампицилин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА УНАЗИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Уназин

- Активните съставки са сулбактам и ампицилин.

Как изглежда Уназин и какво съдържа опаковката

Уназин е сух прах за разреждане във флакон от 1.5 g, съдържащи съответно 500 mg сулбактам (585 mg сублактам натрий) и 1000 mg ампицилин (1 137 mg ампицилин натрий).

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Англия CT13 9NJ

Производител

Pfizer Italia S.r.l., S.S.
156 Km 50, 04010 Borgo San Michele, Latina
Италия

Дата на последно одобрение на листовката



Информация за лекаря:

Специални инструкции за употреба

Интрамускулна инжекция

Уназин 1.5 g се разтваря в 3.2 ml стерилна вода за инжекции или някакъв друг съвместим разтвор (напр. изотоничен натриев хлорид, 5% декстроза във вода). За да се избегне болката, инжекцията трябва да се приготви с 0.5% лидокаинов хлорид.

Интравенозна инжекция

Уназин 1.5 g се разтваря най-малко в 3.2 ml а вода за инжекции или друг съвместим разтвор и бавно се инжектира (за най-малко 3 минути).

Интравенозна инфузия

Уназин 1.5 g се разтваря в най-малко 3.2 ml вода за инжекции (или друг съвместим разтвор), разтворен до крайния обем за инфузия с подходящ разтворител (но не с вода за инжекции) и се прилага като интравенозна инфузия за 15-30 минути.

След като е добавен разтворителят, разтворът трябва да се остави без разклащане за няколко минути, докато активните субстанции се разтворят и пяната изчезне.

Разтворът за интрамускулно приложение трябва да се използва до един час след приготвянето. Срокът за употреба в различни разтворители за интравенозна инфузия са следните (вж. таблицата):

Разтворител	Концентрация на Unasyn	Период за приложение
Изотоничен натриев хлорид	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	45 mg/ml	48 часа при 4°C
	до 30 mg/ml	72 часа при 4°C
M/6 разтвор натриев лактат	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	до 45 mg/ml	8 часа при 4°C
5% глюкоза във вода	15-30 mg/ml	2 часа при 25°C
	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 30 mg/ml	4 часа при 4°C
5% глюкоза в 0.45% NaCl	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 15 mg/ml	4 часа при 4°C
10% инвертна захар във вода	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 30 mg/ml	3 часа при 4°C
Рингер лактатен разтвор	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	до 45 mg/ml	24 часа при 4°C

Пациенти с бъбречно увреждане:

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min) елиминирането на ампицилин и сулбактам се повлиява- по сходен начин. При такива пациенти дозовите интервали на Уназин трябва да бъдат удължени, отговарящи на обичайната процедура за терапия с ампицилин.

Препоръка за дозиране

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозов интервал
> 30	6 - 8 часа
15 - 29	12 часа
5 - 14	24 часа
< 5	48 часа



Пациенти с чернодробно увреждане:

При пациенти с чернодробно увреждане не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти на диализа:

Сулбактам, както и ампицилин се елиминират по сходен начин от циркулацията чрез хемодиализа. Затова Уназин трябва да се прилага незабавно след диализа и след това на интервали от 48 часа до следващата диализа.

Пациенти в старческа възраст:

Ако няма бъбречно увреждане, не се изисква адаптиране на дозата на Уназин при пациенти в старческа възраст.

Сулбактам/ампицилин и аминогликозиди трябва да се разтварят и прилагат отделно поради *in vitro* инактивиране на аминогликозидите от аминопеницилини.

Поради ампицилиновата съставка, разтворената форма на Уназин е несъвместима (физико-химична несъвместимост, помътняване или преципитация) със следните лекарствени продукти: гентамицин, канамицин, хлорпромазин, хидралазин. Поради несъвместимости Уназин трябва да се прилага отделно от следните лекарствени продукти: инжекционен метронидазол, инжекционни тетрациклини, натриев тиопентал, преднизолон, прокаинон 2% суксаметониев хлорид и норадреналин. Ампицилин е нестабилен в разтвори, съдържащи декстроза и други въглехидрати; допълнително, не трябва да се смесва с кръв, кръвни продукти, протеинови хидролизати или аминокиселини.

Използвайте само бистри разтвори.

Само за еднократна употреба.

