

Příbalová informace: informace pro pacienta

Unasyn 1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok sulbaktam/ampicilin

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

- 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 ji 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 Vám je přípravek Unasyn podán
3. Jak se přípravek Unasyn používá
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 podává u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Nejčastějším důvodem používání jsou infekční onemocnění horních a dolních dýchacích cest, záněty močových cest, ledvin, nitrobršní infekce, gynekologické infekce, infekční poškození kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů, a také kapavka. Přípravek Unasyn lze také použít pro léčbu bakterií přítomných v krvi v souvislosti s výše uvedenými infekcemi či ke snížení rizika infekce před/během operačního výkonu v oblasti břicha a pánve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je přípravek Unasyn podán

Přípravek Unasyn Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin, sulbaktam, kterékoliv penicilinové antibiotikum,
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) těžkou alergickou reakci na jiné beta-laktamy (např. cefalosporiny)
- jestliže u Vás v minulosti došlo k těžkému jaternímu poškození po podání ampicilinu
- jestliže jste těhotná a/nebo kojíte, pokud je v nitrosvalové injekci použit lidokain-hydrochlorid.

Děti a dospívající

Přípravek Unasyn nesmí být podán nitrosvalovou injekcí dětem mladším 2 let.

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 "Těhotenství a kojení");
- jestliže se u Vás objeví průjem během léčby/po léčbě antibiotiky, informujte o tom okamžitě Vašeho lékaře.

V souvislosti s léčbou přípravkem Unasyn byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Unasyn může vyvolat falešně pozitivní výsledky některých testů z moči, zejména testu přítomnosti glukózy (cukru) u diabetiků, proto informujte lékaře dříve, než upravíte svou dietu.

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.

- Zejména důležité je informovat lékaře, pokud užíváte:
- přípravky určené k léčbě dny (např. allopurinol nebo probenecid),
- přípravky užívané ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin),
- některá antibiotika, např. chloramfenikol, erythromycin, sulfonamidy a tetracykliny,
- methotrexát (k léčbě určitých druhů maligních onemocnění, kloubních onemocnění, lupénky).

Přípravek Unasyn s jídlem, pitím a alkoholem

Před použitím přípravku Unasyn se porad'te s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství

Přípravek Unasyn má být podáván v těhotenství pouze, je-li to zcela nezbytné.

Kojení

Ampicilin i sulbaktam dosahují v mateřském mléce jen nízké koncentrace. Použití přípravku Unasyn u kojící matky může vzácně vést k nežádoucím účinkům u dítěte, především k průjmu. Přípravek Unasyn se může používat během kojení, pokud potenciální přínos převažuje nad možnými riziky.

V těhotenství a během kojení nemá být Unasyn podáván, pokud je v nitrosvalové injekci použit lidokain-hydrochlorid.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Unasyn obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 115,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Porad'te se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud budete potřebovat 4 nebo více lahviček denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Unasyn používá

Přípravek Unasyn bude vždy připravován a podáván lékařem nebo profesionálním zdravotníkem. Přípravek Unasyn může být podán nitrožilně (injekcí nebo infuzí) nebo nitrosvalově injekcí.

Přesné dávkování určí vždy lékař.

Obvyklé rozpětí denních dávek přípravku Unasyn je u dospělých pacientů 1,5 – 12 g denně v jednotlivých dávkách s intervaly 6 – 8 hodin. U méně závažných infekcí může být stanoven dvanáctihodinový interval.

Četnost dávkování a dobu trvání léčby určuje vždy lékař podle závažnosti onemocnění a funkce ledvin pacienta. Doba trvání léčby je obvykle 5 – 14 dní, ale přípravek může být podáván i déle v případech zvláště závažných infekcí.

U dětí je dávkování upraveno vzhledem k věku a tělesné hmotnosti dítěte. Obvykle se podává 150 mg/kg/den po 6 nebo 8 hodinách, u novorozenců do prvního týdne (zvláště nezralých) je snížena dávka na 75 mg/kg/den v intervalu po 12 hodinách.

Při prevenci infekcí před/během operace se na začátku podává 1,5–3 g přípravku Unasyn. Dávku lze opakovat po 6 – 8 hodinách a podávání ukončit 24 hodin po skončení operačního výkonu, pokud lékař nerozhodne o nutnosti další aplikace.

Při léčbě nekomplikované kapavky lze podat jednotlivou dávku 1,5 g přípravku Unasyn.

Při poruše funkce ledvin může Váš lékař upravit podávání v závislosti na ledvinných funkcích.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Unasyn, než mělo být

Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Unasyn

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém), závažné svědivé vyrážky, pokles krevního tlaku a silný, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep jako příznaky závažných alergických reakcí (anafylaktický šok) a reakcí z přecitlivělosti (frekvence není známa)
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, které mohou být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom) (frekvence není známa)
- závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza) vedoucí k vysokému riziku závažné infekce (frekvence není známa)
- zarudlé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním

vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (frekvence není známa)

- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky) (frekvence není známa)
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence není známa)
- závažný rozsáhlý zánět kůže s olupováním a šupinatěním kůže (exfoliativní dermatitida) (frekvence není známa)
- rychlé, mimovolní svalové kontrakce, které způsobují nekontrolovaný třes těla (křeče) (frekvence není známa)
- závažný a přetrvávající průjem s krví a hlenem ve stolici způsobený závažným zánětem tlustého střeva v důsledku přemnožení bakterie *Clostridioides difficile* (pseudomembranózní kolitida) (frekvence není známa)
- bolest břicha a křeče, průjem a horečka někdy doprovázené pocitem na zvracení a zvracením jako příznaky zánětu tenkého a tlustého střeva (enterokolitida) (frekvence není známa)
- únava a pocit na zvracení, kožní reakce, bolest břicha, svědění, ztmavnutí moči, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což mohou být příznaky poškození jater (zánět jater v důsledku městnání žluči) (frekvence není známa)
- bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení jako příznaky městnání žluči (cholestáza) (frekvence není známa)
- snížené nebo nadměrné močení, močení v noci, bolest v boku potenciálně doprovázená horečkou a vyrážkou jako příznaky zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida) (frekvence není známa)
- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu

Další nežádoucí účinky

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- snížený počet červených krvinek (anémie), snížený počet krevních destiček, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- zánět žil, průjem
- zvýšené hladiny bilirubinu v séru
- bolest v místě vpichu
- zvýšené hladiny některých enzymů v jaterních testech (alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- snížený počet bílých krvinek, snížený počet neutrofilů (typ bílých krvinek)
- bolest hlavy
- zvracení
- vyrážka, svědění
- únava

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- bolest břicha, pocit na zvracení, zánět sliznice jazyka

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- pokles počtu krevních destiček doprovázený tvorbou modřin
- snížené hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- závratě, ospalost
- dušnost
- černá stolice, zánět sliznice ústní dutiny, změna zabarvení jazyka
- žloutenka

- kožní reakce, která způsobuje červené body nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo "oko" s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kroužky (erythema multiforme)
- vyrážka s puchýři uspořádanými do kruhu se středovou krustou nebo jako šnůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
- kožní vyrážka, puchýře, zrudnutí kůže (kopřivka), zánětlivé onemocnění kůže
- plísňové infekce (kvasinková infekce)
- bolest kloubů (artralgie)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Unasyn uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce 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

Léčivými látkami jsou sulbaktam a ampicilin.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 g sulbaktamu ve formě sodné soli sulbaktamu a 1,0 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.

Jak přípravek Unasyn vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Unasyn se dodává v krabičce obsahující 1 injekční lahvičku s práškem pro injekční/infuzní roztok. Prášek je bílý až skoro bílý. Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý.

Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla třídy III, zátka z šedé brombutylové pryže, hliníkové víčko, modrý odtrhovací kryt, krabička.

Velikost balení: 1 x 1,5 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2025