

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**UNASYN® 375 mg film-coated tablets**

**УНАЗИН 375 mg филмирани таблетки**

**Sultamicillin**

**Султамицилин**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

ИДЕНТИФИКАЦИОННО СЪОБЩЕНИЕ

№: 11-2033 / 07.05.08

Одобрено: 13 / 26.02.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемете 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 приемете Уназин
3. Как да приемате Уназин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Уназин
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УНАЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Уназин е лекарство от групата на пеницилиновите антибиотици. Използва се за лечение на бактериални инфекции.

Султамицилин се приема през устата и се променя в организма преди да достигне активната си форма. Той се превръща в две субстанции 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 дихателни пътища, напр. синусит, инфекции на средното ухо, тонзилит;
- инфекции на долните дихателни пътища, напр. бактериални пневмонии и бронхит;
- инфекции на уринарния тракт и пиелонефрити (възпаление на бъбречното легенче);
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- гонококови инфекции (инфекции, предавани по полов път).

Вашият лекар може да Ви предпише Уназин таблетки след първоначален курс на лечение с инжекционен Уназин.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УНАЗИН**

**Не използвайте Уназин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ампицилин/сулбактам и пеницилини.

**Обърнете специално внимание при употребата на Уназин**

- Информирайте Вашия лекар, ако сте имали реакции на свръхчувствителност (алергии) към пеницилини и/или други алергени.

Ако Ви се прилага Уназин продължително време, Вашият лекар може да поиска да Ви направи някои изследвания на кръвта.



Ако имате инфекциозна мононуклеоза. Инфекциозната мононуклеоза е заболяване от вирусен произход. При неговото лечение не трябва да се използва Уназин. Уназин често причинява кожен обрив при тези пациенти.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се 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.
- 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.
- 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.

Не се препоръчва приложението на Уназин по време на бременност и 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**

Уназин таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Уназин.

## **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 таблетки се приемат само през устата.

Обичайна доза за възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 30 kg:

375–750 mg (1–2 таблетки) два пъти дневно.

Обичайна доза за деца под 30 kg:

25 – 50 mg/kg/дн. на два приема.

Доза при гонорея:

Еднократна доза от 2.25 g (6 таблетки). Едновременно с това може да се приложи и 1 g Пробенецид през устата, за да се поддържат концентрациите на сулбактам и ампицилин в кръвта по-дълго време.

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

Най-добре е да приемате лекарството си по едно и също време всеки ден.

Вземайте лекарството през целия назначен курс на лечение дори когато се почувствате по-добре. Ако спрете да приемате лекарството преждевременно инфекцията може да се възобнови.

Лекарството обичайно се приема от 5 до 14 дни.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: Алергична реакция (реакции на свръхчувствителност), включително шок

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария/меки изпражнения

Нечести: гадене, повръщане, тежест в подлъжичната област (епигастрален дистрес), черни изпражнения (мелена) и коремна болка/крампи, колит, причинен от свръхрастеж на някои бактерии (ентероколит, псевдомембранозен колит)

Нарушения на нервната система:

Нечести: Замайване

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: Задущаване (диспнея)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: обрив, сърбеж, съдова невроза (ангиоедем), дерматит и уртикария

Разни:

Редки: сънливост/седирание, умора/неразположение и главоболие

Нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на ампицилин самостоятелно, могат да се наблюдават със султамицилин. Нежелани лекарствени реакции, свързани с приложение на ампицилин и/или интрамускулен/интравенозен сулбактам/ампицилин, включват:

Нарушения на нервната система:

Редки: конвулсии

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: възпаление на езика (глосит), възпаление на лигавицата на устната кухина (стоматит), черен космат език

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: промени в броя на някои кръвни клетки

Хепато-билиарни:

Чести: промени в някои показатели на функцията на черния дроб

Нечести: нарушения от страна на черния дроб и жлъчката, жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: лющене на кожата (ексфолиативен дерматит), обрив на мехури (еритема мултиформе), тежка кожна реакция (синдром на Stevens-Johnson)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)

## 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.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Уназин**

- Активната съставка е султамицилин.
- Другите съставки са лактоза, царевично нишесте, натриев нишестен глюколат, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, макрогол 6000, хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид, талк.

### **Как изглежда Уназин и какво съдържа опаковката**

Уназин са филмирани таблетки, съдържащи 375 mg султамицилин, в опаковка по 12 таблетки.

### **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**

