

**Prospect: Informații pentru utilizator****Unasyn 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**  
Sultamicilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Unasyn și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Unasyn
3. Cum să utilizați Unasyn
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Unasyn
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Unasyn și pentru ce se utilizează**

Acest medicament face parte din grupul antibioticelor denumite peniciline și este utilizat pentru a trata diferite infecții bacteriene.

Medicul vă poate recomanda Unasyn pentru a trata următoarele infecții: respiratorii (sinuzite, otite medii și epiglotite; pneumonii bacteriene și bronșite), urinare și pielonefrite, ale pielii și țesuturilor moi; infecții gonococice.

Medicul vă poate recomanda Unasyn și pentru tratarea altor infecții decât cele menționate mai sus. Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Unasyn****Nu utilizați Unasyn**

- dacă sunteți alergic la sultamicilină, alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Unasyn**

- dacă ați suferit vreodată de reacții alergice la oricare dintre peniciline sau alți factori alergici;
- dacă suferiți de boli de rinichi, ficat sau sânge;
- la pacienții tratați cu ampicilină/sulbactam (IM/IV) au fost raportate reacții severe la nivelul pielii, precum necroliză epidermică toxică (NET), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), dermatită exfoliativă și eritem multiform. Dacă se produce o reacție severă la nivelul pielii, administrarea sulfamicilinei trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri medicale adecvate;
- dacă apare diaree după ce ați utilizat antibiotice (mai ales dacă diareea este în legătură cu o bacterie denumită *Clostridium difficile*);
- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă apar dureri de stomac, mâncărime, urină de culoare închisă, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, greață sau stare de disconfort generalizat. Aceste semne pot indica o afectare a ficatului care poate apărea în timpul utilizării Unasyn (vezi pct.4).

### **Unasyn împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, atunci când sunt luate în același timp cu Unasyn, pot influența modul în care Unasyn acționează sau Unasyn poate influența modul în care acționează aceste medicamente.

Spuneți medicului dacă sunteți în tratament cu oricare dintre medicamentele următoare:

- alopurinol (folosit în tratamentul gutei);
- probenecid (folosit pentru a menține concentrații crescute de antibiotic în sânge);
- medicamente anticoagulante (care încetinesc coagularea sângelui);
- cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciline (cunoscute sub denumirea de antibiotice bacteriostatice);
- anticoncepționale orale conținând estrogeni;
- metotrexat (folosit în tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide).

Înainte de a vi se efectua analizele de urină, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați Unasyn, deoarece unele rezultate ale acestor analize pot fi afectate.

### **Unasyn împreună cu alimente și băuturi**

Unasyn suspensie orală poate fi luat indiferent de orarul meselor.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Unasyn la gravide sau la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unasyn nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși trebuie să aveți în vedere că ocazional pot apărea amețeli.

### **Unasyn conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Unasyn conține sodiu**

Unasyn conține 26,22 mg sodiu (componenta principală din sarea de bucătărie/masă) per fiecare 5 ml de suspensie orală. Aceasta este echivalentă cu 1,3 % din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Unasyn**

Utilizați întotdeauna Unasyn exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Instrucțiuni pentru reconstituirea suspensiei orale

Medicamentul se utilizează numai după prepararea suspensiei orale.

Pentru aceasta, flaconul ce conține pulberea pentru suspensia orală se umple cu apă până la semnul de pe flacon. Apoi, imediat se agită bine până când conținutul său devine omogen. Ulterior, se umple din nou cu apă până la aceeași linie de marcare și se agită din nou. Suspensia orală obținută se păstrează în frigider și poate fi utilizată timp de maximum 14 zile.

Se agită înaintea fiecărei utilizări.

Ambalajul de Unasyn (pentru prepararea suspensiei orale) conține o linguriță dozatoare prevăzută cu două cupe marcate cu 125 mg și respectiv cu 500 mg. Pentru a administra doza de 250 mg sultamicilină, folosiți cupa cea mare a linguriței și umpleți până la marcajul corespunzător, iar pentru doza de 125 mg, utilizați cupa cea mică.

În tratamentul gonoreei necomplicate, sultamicilina poate fi luată sub formă de doză unică de 2,25 g. Trebuie administrat în același timp și probenecid 1 g, pentru a prelungi concentrația în sânge a sulbactamului și ampicilinei.

Dacă se suspectează sifilis asociat cu gonoreea, trebuie efectuate în același timp și teste de sânge în fiecare lună, timp de minimum 4 luni.

În cazul infecțiilor produse de streptococ beta-hemolitic tratamentul trebuie să fie de minimum 10 zile, pentru a preveni complicații ca reumatismul articular acut sau glomerulonefrita.

### **Utilizarea la copii**

În cazul majorității infecțiilor la copiii cu greutatea corporală mai mică de 30 kg doza este de 25-50 mg/kg și zi pe cale orală, luată în două etape, în funcție de severitatea infecției și de decizia medicului. La copiii cu greutatea corporală mai mare de 30 kg se administrează aceleași doze ca și la adulți.

Următoarele doze trebuie administrate în funcție de greutatea corporală:

Greutatea corporală	Doze/zi	ml/doză	mg/zi
5 kg	2x	1,25	125
10 kg	2x	2,50	250
15 kg	2x	3,75	375
20 kg	2x	5,00	500
25 kg	2x	6,25	625
30 kg	2x	7,50	750

Atât la adulți, cât și la copii, tratamentul trebuie continuat încă 48 de ore de la dispariția febrei și a altor simptome clinice de infecție. Durata uzuală a tratamentului este de 5-14 zile, dar aceasta poate fi extinsă dacă se consideră necesar.

### Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

Dozele trebuie ajustate și administrate mai rar, în funcție de severitatea insuficienței renale.

### **Dacă utilizați mai mult Unasyn decât trebuie**

Dacă utilizați mai multă suspensie orală decât v-a fost recomandat, solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale.

### **Dacă uitați să utilizați Unasyn**

Este important să utilizați Unasyn în mod regulat, la aceleași ore ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Unasyn**

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate la aceleași intervale de timp poate crește mult eficacitatea medicamentului. De aceea, dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă întreruperea

tratamentului, continuați să luați în mod corect Unasyn pulbere pentru suspensie orală, conform instrucțiunilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Unasyn poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile listate mai jos este definită după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### **- Reacții adverse foarte frecvente**

- Diaree.

##### **- Reacții adverse frecvente**

- greață,
- dureri abdominale,
- infecție cu o ciupercă numită Candida (candidoză).

##### **- Reacții adverse mai puțin frecvente**

- dureri de cap,
- somnolență,
- vărsături,
- stare de oboseală,
- inflamare la nivelul gurii.

##### **Reacții adverse rare**

- o formă de colită produsă de o bacterie (colită pseudomembranoasă),
- amețeli,
- inflamație la nivelul mucoasei intestinale (enterocolită),
- nefrită interstițială.

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- rezistență la bacterii,
- scăderea numărului de celule din sânge,
- creșterea timpului de coagulare,
- reducerea numărului de trombocite care a dus la creșterea riscului de sângerare sau învinețire,
- reacții alergice incluzând reacții alergice grave (șoc anafilactic),
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave, denumită sindromul Kounis ,
- tumefiere la nivelul pielii,
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale,
- lipsa poftei de mâncare,
- afectarea sistemului nervos,
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită alergică),
- dificultate în respirație,
- scaune cu sânge,

- uscăciunea gurii,
- decolorarea limbii,
- durere în partea superioară a abdomenului,
- tulburări ale gustului,
- balonare,
- enterocolită hemoragică,
- dureri la nivelul articulațiilor,
- inflamarea mucoaselor,
- erupții pe piele,
- mâncărime la nivelul pielii,
- creșterea enzimelor hepatice,
- funcție anormală a ficatului,
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului (angioedem).

Similar tratamentului cu ampicilină, pot fi observate rar și alte reacții adverse.

Unasyn nu trebuie utilizat în cazul în care suferiți de o afecțiune denumită Mononucleoză infecțioasă (o boală de origine virală) pentru că la un număr mare de pacienți cu mononucleoză tratați cu ampicilină apar erupții trecătoare la nivelul pielii.

Adresați-vă medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dificultăți de respirație apărute brusc sau senzație de constricție în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- papule (pete roșii însoțite de senzație de mâncărime) sau senzație de mâncărime generalizată.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Unasyn**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Unasyn după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Flaconul cu suspensia reconstituită se păstrează la frigider (2-8°C), timp de maximum 14 zile.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Unasyn**

- Substanța activă este sultamicilină. Fiecare 5 ml (măsurați cu lingurița dozatoare) de suspensie orală reconstituită conține sultamicilină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, aromă artificială de cireșe R-1230/S, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenofosfat de sodiu anhidru, hidrogenofosfat de sodiu (monobazic) anhidru.

**Cum arată Unasyn și conținutul ambalajului**

Unasyn se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din PEÎD conținând pulbere pentru 60 ml suspensie orală reconstituită și o linguriță dozatoare cu două cupe.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17,  
1050 Bruxelles, Belgia

**Fabricantul**

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.  
Strada Statale 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele, Latina (LT)  
Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.