

Pakendi infoleht: teave kasutajale

UNASYN, 1000 mg/500 mg süste-/infusioonilahuse pulber UNASYN, 2000 mg/1000 mg süste-/infusioonilahuse pulber ampitsilliin/sulbaktam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on UNASYN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne UNASYNI kasutamist
3. Kuidas UNASYNI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas UNASYNI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on UNASYN ja milleks seda kasutatakse

UNASYN koosneb kahest toimeainest - ampitsilliinist (üks penitsilliinantibootikume) ja sulbaktamist (beeta-laktamaasensüüm). Sulbaktam tõhustab ampitsilliini toimet penitsilliiniresistentsete bakterite poolt põhjustatud põletike puhul. Seda ravimit kasutatakse paljude eri tüüpi põletike raviks.

Näidustused

Ampitsilliini ja sulbaktami kombinatsioonile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid:

- põskkoopaja- ja keskkõrvapõletik
- kroonilise bronhiidi ägenemine
- kopsupõletik
- naha- ja pehmete kudede infektsioon
- kõhuõõne infektsioon
- vaagnapiirkonna infektsioon naistel
- kuseteede infektsioon
- kombinatsioonis aminoglükosiidiga: sepsis.

Arst võib määrata ravimit UNASYN teiste, siin mainimata põletike raviks. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne UNASYNI kasutamist

UNASYNI ei tohi kasutada

- kui te olete toimeainete (ampitsilliin, sulbaktam) või penitsilliini tüüpi antibootikumide või beeta-laktamaasi inhibiitorite suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga UNASYN

- kui te olete allergiline erinevate allergeenide suhtes. Enne ravi algust küsitleb arst teid võimaliku allergilisuse suhtes ja samuti võidakse teile teha nahatundlikkuse test;
- kui teil on neerukahjustus;
- kui teil ravi ajal tekivad äge kõhulahtisus, kõhuvalu ja palavik. Õelge seda kohe arstile, tegemist võib olla antibiootikumide kasutamisest tingitud ohtliku soolepõletikuga (pseudomembranoosne koliit), mis vajab kohest ravi;
- kui teil on infektsioosne mononukleos (teatud viiruslik nakkushaigus), võib ravimis sisalduv ampitsilliin põhjustada nahalöövet;
- kui te kasutate ravimit pikemat aega, peab perioodiliselt kontrollima teil elutähtsate organite (eelkõige neerude, maksa ja vereloomesüsteemi) funktsioone;
- raskete nahareaktsioonide (haavandite ja villidega kulgev tõsine nahareaktsioon, villid ja koorumine nahal, naha punetus ja ketendus, punane tursunud nahapiirkond, millel on palju väikseid mädaville, ketendav nahapõletik) tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja alustada vajaliku raviga.

Pöörduge kohe arsti poole, kui ravi ajal sulbaktaamiga/ampitsilliiniga tekib ülitundlikkusreaktsioon, sel juhul tuleb ravi kohe katkestada ja alustada vastava raviga.

Kui teil tekib kõhuvalu, sügelus, uriin muutub tumedaks, nahk või silmad muutuvad kollakaks, tekib iiveldus või tunnete end üldiselt halvasti, pöörduge kohe oma arsti poole. Need nähud võivad viidata maksakahjustusele, mis võib tekkida ampitsilliini/sulbaktaami kasutamisel.

Muud ravimid ja UNASYN

Allopurinool (kasutatakse podagra ravis): allopurinooli ja UNASYNi kooskasutamisel suureneb nahalööbe tekkimise võimalus.

Aminoglükosiidid: ampitsilliini ja aminoglükosiidide segamisel *in vitro* täheldati mõlema preparaadi olulist inaktiveerumist (toimetuks muutumine). Juhul, kui nimetatud kahte antibiootikumide gruppi kuuluvat ravimit on vaja samaaegselt manustada, tuleb seda teha erinevate manustamiskohtade kaudu ja vähemalt ühetunnise vaheajaga.

Antikoagulandid (vere hüübivust mõjutavad ravimid): UNASYN võib mõjutada antikoagulantide toimet.

Bakteriostaatilised ravimid (bakterite paljunemist pidurdavad, nt klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid): bakteriostaatilised ravimid võivad vähendada penitsilliinide bakteriitsidset (baktereid surmav) toimet, penitsilliinide kombineerimisest bakteriostaatilise toimega ravimitega tuleks hoiduda.

Östrogeene sisaldavad suukaudsed rasestumisvastased preparaadid: ampitsilliini kasutanud naistel on kirjeldatud suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide toime vähenemist, mille tulemuseks on olnud soovimatu rasedus. Ehkki see seos ei ole veenvalt tõestatud, on ampitsilliinravi ajal soovitatav kasutada mõnda teist või täiendavat rasestumisvastast meetodit.

Metotreksaat (rakkude paljunemist pidurdav): patsiente, kes saavad samaaegselt metotreksaati ja penitsilliine, tuleb hoolikalt jälgida. Võib osutada vajalikuks leukovoriini (kaitsev ravim, mida manustatakse koos metotreksaadiga) annuse suurendamine ja pikem manustamisaeg.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid: atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin ja fenüülbutasoon võivad pikendada penitsilliinide eritumist.

Probenetsiid (kasutatakse podagra ravis): probenetsiid aeglustab ampitsilliini ja sulbaktaami eritumist neerude kaudu ning nende samaaegne manustamine võib viia ampitsilliini ja sulbaktaami kõrge kontsentratsiooni pikaajalise püsimiseni seerumis ja suureneb toksilisuse oht.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ravimi ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud, seetõttu tohib UNASYNi raseduse ajal kasutada üksnes juhul, kui sellest oodatav kasu kaalub üles võimalikud ohud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim eritub rinnapiima. UNASYNi kasutamine imetamise ajal võib põhjustada kõhulahtisust lapsel. Antibiootikumravi vajaduse korral otsustab teie arst, kuidas toimida.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal UNASYNiga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest üksikjuhtudel võib ravim põhjustada peeringlust.

UNASYN sisaldab naatriumi

1500 mg sulbaktaami/ampitsilliini sisaldab ligikaudu 115 mg (5 mmol) naatriumi. Piiratud soolatarbimisega patsiendil tuleb teada, et süstitav UNASYN sisaldab naatriumi.

3. Kuidas UNASYNi kasutada

UNASYN on ette nähtud manustamiseks veeni või sügavale lihasesse. Täpsed juhised vt meditsiinipersonalile mõeldud lõigus.

Veeni süstitakse lahust aeglaselt (mitte vähem kui 3 minuti jooksul) või infusioonina kestusega 15 kuni 30 minutit.

Tavaline ööpäevane annus on 1,5 g kuni 12 g jagatuna 4 võrdseks osaks, manustamisintervalliga 6 või 8 tundi. Kergema infektsiooni ravis võib seda ravimit manustada 12-tunnise intervalliga. Ravi jätkatakse tavaliselt 48 tundi pärast kehatemperatuuri normaliseerumist ja haigusnähtude kadumist.

Ravikuuri pikkus on üldjuhul 5...14 päeva.

Raske neerufunktsiooni häirega patsientidel annustatakse UNASYNi veeni või lihasesse harvemini.

Kasutamine lastel

Lastel, väikelastel ja vastündinutel on tavaline ööpäevane annus 150 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Üksikannuste intervall on 6 või 8 tundi.

Kui te saate UNASYNi rohkem, kui ette nähtud

Kuna UNASYNi manustab teile arst või meditsiiniõde, on üsna ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga suur annus või et annus jääb üldse manustamata. Kui te milleski kahtlete, küsige nõu arstilt või meditsiiniõelt. Üleannustamise korral võivad tekkida kesknärvisüsteemiga seotud sümptomid, sealhulgas krampid. Üleannustamise korral tuleb ravimi kasutamine lõpetada ning rakendada sümptomaatilist ravi. Ampitsilliin ja sulbaktaam on hemodialüüsitavad.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad ülitundlikkusnähud, nagu ootamatu hingeldus, hingamisraskused või pigistustunne rinnus, silmalaugude, näo või huulte turse, punased laigud nahal või sügelemine üle kogu keha, on vaja otsekohe ühendust võtta arstiga.

Sageli esinevad (vähemalt ühel kasutajal 100-st) kõrvaltoimed on:

- muutused verepildis (aneemia, trombotsütopeenia, eosinofiilia)
- veenipõletik (flebiit)
- kõhulahtisus, kõhuvalu
- bilirubiini sisalduse suurenemine veres (hüperbilirubineemia)
- valu süstekohas
- muutused maksafunktsiooni näitajates (alaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemine, aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine)

Aeg-ajalt esinevad (vähemalt ühel kasutajal 1000-st) kõrvaltoimed on:

- valgeliblede arvu vähenemine veres (leukopeenia), valgevererakkude muutused (neutropeenia)
- peavalu
- oksendamine
- nahalööve, sügelus
- väsimus, halb enesetunne

Harva esinevad (vähemalt ühel kasutajal 10 000-st) kõrvaltoimed on:

- kõhuvalu
- iiveldus, keelepõletik (glossiit)

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) esinevad kõrvaltoimed on:

- muutused verepildis (agranulotsütoos, hemolüütiline aneemia, trombotsütopeeniline purpur)
- ootamatu, raske allergiline reaktsioon koos vererõhu järsu langusega, nõgestõbi ja hingamisraskused (anafülaktiline ja anafülaktoidne šokk); raske allergiline reaktsioon (anafülaktoidne ja anafülaktiline reaktsioon), mis põhjustab hingamisraskusi või pearinglust; rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus
- krambid, pearinglus, unisus, uimasus
- hingeldus
- igemepõletik, keele värvuse muutus, antibiootikumide kasutamisest tingitud äge soolepõletik (pseudomembranoosne koliit), soolepõletik, veriroe, seedehäired (düspepsia)
- maksafunktsiooni häire, kollatõbi, sapi eritumise häire (kolestaas), sapivoolu häirega maksapõletik (kolestaatiline hepatiit)
- neerupõletik (tubulointerstitsiaalne nefriit)
- süstekoha reaktsioonid
- Stevensi-Johnsoni sündroom (haavandite ja villidega kulgev tõsine nahareaktsioon), epidermise toksiline nekrolüüs (villid ja koorumine nahal), mitmekujuline erüteem (naha punetuse ja ketendusega kulgev raske seisund), äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (punane tursunud nahapiirkond, millel on palju väikseid mädaville), ketendav nahapõletik (eksfoliativne dermatiit)

- näo, huulte, keele ja/või kõri paistetus koos neelamis- või hingamisraskustega (angioödeem), nahalööve (erüteem), villid, punetus või verevalumid nahal (urtikaaria), nahapõletik (dermatiit)

Antibiootikumide kasutamine võib vahel häirida organismis elunevate mikroorganismide tasakaalu. See võib kaasa tuua niisuguste mikroorganismide vohamise, mis on antud antibiootikumi suhtes immuunsed, kaasa arvatud seennakkuse tekke (kandidiaas), mis võib põhjustada neelamisraskusi, keele- või suuhaavandeid või valu, välissuguelundite sügelemist või haavandeid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas UNASYNi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Avamata viaalid: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud kontsentreeritud lahus tuleb kohe ära kasutada. Ajavahemik lahustamise/lahjendamise alguse ning manustamise lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui üks tund.

Intravenosseks manustamiseks mõeldud sulbaktami/ampitsilliini lahuste lubatavad kasutamisperioodid on ära toodud tabelis. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida UNASYN sisaldab

- Toimeained on ampitsilliin ja sulbaktam.

UNASYN, 1000 mg/500 mg: üks viaal sisaldab 1165,9 mg ampitsilliinnaatriumit, mis vastab 1000 mg ampitsilliinile, ja 587,4 mg sulbaktamnaatriumit, mis vastab 500 mg sulbaktamile.

UNASYN, 2000 mg/1000 mg: üks viaal sisaldab 2234,3 mg ampitsilliinnaatriumit, mis vastab 2000 mg ampitsilliinile, ja 1125,7 mg sulbaktamnaatriumit, mis vastab 1000 mg sulbaktamile.

Kuidas UNASYN välja näeb ja pakendi sisu

UNASYN on saadaval värvitust klaasist 20 ml läbipaistvate viaalidena, mis on suletud halli bromobutüülkummikorgi, alumiiniumist kapsli ja värvitud äratõmmatava väliskattega. Pulber viaalis on valge kuni valkjas. Pärast lahustamist on lahus värvitu ja selge. Pakendis 1 viaal.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teise müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links
Kerupės g. 17, Zapyškis
LT-53431 Kauno r.
Leedu
tel: +37065796198

Tootja:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Poola

Ümberpakendaja:

UAB Entafarma
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. sp. k.
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
Poola

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.

Järgmine teave on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele:

Sulbaktaami/ampitsilliini võib manustada kas intravenoosselt või intramuskulaarselt. Vastavalt vajadusele võib kasutada järgmisi lahjendusi:

Koguannus (g)	Sulbaktaami ampitsilliini ekvivalentne annus (g)	Pakend	Lahusti kogus (ml)	Maksimaalne lõppkontsentratsioon (mg/ml)
1,5	0,5...1,0	20 ml viaal	3,2	125...250
3,0	1,0...2,0	20 ml viaal	6,4	125...250

Intravenoosel manustamisel tuleb sulbaktaam/ampitsilliin lahustada kas steriilses süstevees või mõnes muus sobivas lahuses. Veendumaks pulbri täielikus lahustumises, tuleb enne süstelahuse kasutamist lasta lahustamisel tekkinud vahul kaduda, et lahust oleks võimalik enne manustamist tahkete osakeste ja värvusemuutuse suhtes visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selget ja osakesteta lahust. Ravimit võib manustada nii boolussüstena (vähemalt kolme minuti vältel) kui ka suuremas lahjenduses intravenoosse infusioonina 15...30 minuti vältel.

Sulbaktaami/ampitsilliini süstelahust võib manustada ka sügava intramuskulaarse süstena, juhul, kui süstimine põhjustab valu, võib pulbri lahustamiseks kasutada 0,5% steriilset veevaba lidokaiinvesinikkloriidi lahust.

Tähelepanu!

UNASYN on vähem stabiilne dekstroosi või teisi karbohüdraate sisaldavates lahustes ja teda ei tohi segada vereproduktide ega valgühüdrolüsaatidega. UNASYN ei sobi kokku ühes ampullis ja ühes süstlas aminoglükosiidantibiootikumidega. Ampitsilliini sisalduse tõttu on UNASYNi lahus kokkusobimatu järgmiste ravimitega: gentamütsiin, kanamütsiin, kloorpromasiin, hüdralasiin. Sobimatuse tõttu tuleb UNASYNi manustada eraldi veel süstitava metronidasooli, süstitavate tetratsükliinide, tiopentaalnaatriumi, prednisolooni, 2% prokaiini, suksametooniumkloriidi ja noradrenaliiniga.

Süstelahus lihasesiseseks manustamiseks tuleks ära kasutada 1 tunni jooksul pärast valmistamist. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Veeniseseks manustamiseks mõeldud lahuse kõlblikkusaeg sõltub nii lahustist kui temperatuurist (vt järgnev tabel).

Lahusti	Kontsentratsioon	Kõlblikkusaeg temperatuuril (tundides)	
		25 °C	4 °C
Steriilne süstevesi	kuni 45 mg/ml	8	
	45 mg/ml		48
	kuni 30 mg/ml		72
Isotooniline NaCl lahus	kuni 45 mg/ml	8	
	45 mg/ml		48

	kuni 30 mg/ml		72
M/6 naatriumlaktaadi lahus	kuni 45 mg/ml	8	
	kuni 45 mg/ml		8
5% dekstroosi vesilahus	15...30 mg/ml	2	
	kuni 3 mg/ml	4	
	kuni 30 mg/ml		4
5% dekstroos 0,45%-lises NaCl lahuses	kuni 3 mg/ml	4	
	kuni 15 mg/ml		4
10% invertsuhkru vesilahus	kuni 3 mg/ml	4	
	kuni 30 mg/ml		3
Lakteeritud Ringeri lahus	kuni 45 mg/ml	8	
	kuni 45 mg/ml		24