Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Unasyn 1,5 g - Trockenstechampullen
Wirkstoffe: Ampicillin-Natrium / Sulbactam-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist UNASYN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UNASYN beachten?
3. Wie ist UNASYN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UNASYN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist UNASYN und wofür wird es angewendet?

Unasyn ist ein Kombinationspräparat aus dem sogenannten Betalactamase-Hemmer Sulbactam und dem Breitspektrum-Penicillin Ampicillin.
Unasyn ist wirksam in der Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 0 Jahren, indem es nicht nur das Wachstum der Erreger hemmt, sondern diese in den meisten Fällen auch abtötet.

Unasyn wird angewendet zur Behandlung von Infektionen durch Sulbactam/Ampicillin-empfindliche Bakterien, wie z.B.:
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, einschließlich Entzündung der Nasennebenhöhlen, Mittelohrentzündung, Kehldeckelentzündung und bakterieller Lungenentzündung,
- Harnwegsinfektionen (Nierenbeckenentzündung),
- Infektionen im Bauchraum, einschließlich Bauchfellentzündung, Gallenblasenentzündung, Entzündung der Gebärmutterschleimhaut und bakterieller Entzündungen des kleinen Beckens,
- bakterielle Blutvergiftung (Sepsis) bei Komplikationen nach Behandlung von primären Infektionen,
- Haut-, Weichteil-, Knochen- und Gelenksinfektionen und
- Alternative Therapie von durch Gonokokken verursachten Infektionen (Gonorrhoe).

Ferner wird Unasyn angewendet zur Vorbeugung von Wundinfektionen nach Operationen im Bauch- und Beckenraum, z.B. bei Kaiserschnitt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UNASYN beachten?

Unasyn darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium sowie gegen Penicilline sind; dabei ist zu beachten, dass eine Kreuzallergie auch gegen Cephalosporine bestehen kann.
- bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber und lymphatischer Leukämie, da diese häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

Bei Verabreichung in einen Muskel sind gegebenenfalls die Gegenanzeigen von Lidocain zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Unasyn bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin/Sulbactam auftreten kann.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Unasyn berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Unasyn ist erforderlich,
- wenn Sie an Asthma bronchiale, Nesselsucht oder Heuschnupfen leiden; informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- wenn Sie überempfindlich gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Substanzen sind oder wenn Sie an allergischen Erkrankungen leiden. Unter einer Behandlung mit Unasyn kann es, wie bei anderen Penicillinen, vereinzelt zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischem Schock) kommen. Die Gefahr einer derartigen Reaktion besteht vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder anderen allergischen Erkrankungen. Vor Beginn einer Behandlung mit Unasyn soll daher geklärt werden, ob eine solche Überempfindlichkeit besteht. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Unasyn sofort abzusetzen und der Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten. Schwere anaphylaktische Reaktionen erfordern eine Behandlung mit Adrenalin. Sauerstoff, eventuell nach Intubation, und i.v. Glucocorticoide sind bei Bedarf zu verwenden.
- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Unasyn zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommt; Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Unasyn zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt; nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt mit einem Arzt auf, da es sich um eine antibiotikabedingte Darmentzündung handeln könnte. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wenn es bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern **intramuskulär** gegeben wird. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sollte eine intramuskuläre Verabreichung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Verabreichungswege nicht das gewünschte Ergebnis erwarten lassen.
- falls Sie über einen längeren Zeitraum mit Unasyn behandelt werden; während einer länger dauernden Behandlung wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen. Die angeordneten Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.
- wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit gleichzeitig Verdacht auf Syphilis besteht; in diesem Fall wird der Arzt vor Behandlungsbeginn eine Dunkelfelduntersuchung vornehmen und mindestens vier Monate lang monatlich Bluttests durchführen.

Anwendung von Unasyn zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Unasyn beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Unasyn kann deren Wirkung beeinträchtigen:
- Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon (Arzneimittel gegen Schmerzen) verzögern die Ausscheidung von Penicillinen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) vermindert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam und führt zu einem erhöhten Risiko von schädigenden Wirkungen. Dieser Effekt kann aber auch in der Behandlung einiger Erkrankungen (z.B. Gonorrhoe) genützt werden.

- Blutgerinnungshemmer: Die Wirkung von parenteralen Penicillinen auf die Blutgerinnung kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Penicillinen verringert die Ausscheidung von Methotrexat, wodurch es vermehrt zu schädigenden Wirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)*:* Die gleichzeitige Gabe von Allopurinol und Ampicillin führt zu einer deutlichen Erhöhung der Häufigkeit von Hautausschlägen im Vergleich zur Anwendung von Ampicillin allein.
- Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika): Eine Mischung von Ampicillin mit Aminoglykosiden führt zu einer Wirkungsabschwächung beider Wirkstoffe.
- Bakteriostatisch wirkende Arzneimittel (Antibiotika, die das Wachstum bzw. die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z.B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Sulfonamide): Eine gleichzeitige Anwendung mit Unasyn sollte wegen der Möglichkeit einer Wirkungsabschwächung vermieden werden.

Sonstige Wechselwirkungen:
- Unter Unasyn ist eine Verfälschung von Glukose-Harntests möglich.
- Eine Verfälschung des Urobilinogennachweises (Test, der im Harn durchgeführt wird) ist ebenfalls möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit Sulbactam/Ampicillin auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Unasyn ist während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung einzusetzen.
Unter einer Behandlung mit Unasyn wird das Stillen nicht empfohlen, d.h. die Milch muss abgepumpt und weggeschüttet werden.
Die Einnahme von Unasyn bei einer stillenden Mutter kann zu Nebenwirkungen beim Kind, wie z.B. Durchfall, führen.
Reproduktionsstudien an Tieren haben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit oder fruchtschädigende Wirkung durch Unasyn ergeben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika in seltenen Fällen zu Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit kommen kann.

Unasyn enthält Natrium
Unasyn 1,5 g Trockenstechampullen enthalten 115 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Trockenstechampullen täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Unasyn anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht (am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich ein Abschnitt mit Informationen, die nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt sind). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur intramuskulären (in einen Muskel) oder intravenösen (in eine Vene) Anwendung. Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel), intravenöse Injektion (in eine Vene) oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

Die tägliche Menge, die Sie brauchen, wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Behandlung von Infektionen durch Sulbactam/Ampicillin-empfindliche Bakterien:
Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg KG:
Die Tagesdosis von 1,5 bis 12 g Unasyn ist je nach Schweregrad der Infektion, aufgeteilt in entsprechende Einzeldosen alle 6 - 8 Stunden, bei weniger schweren Infektionen alle 12 Stunden zu verabreichen. Eine Tagesdosis von 12 g soll nicht überschritten werden.

Für die angegebene höhere Dosierung stehen die Darreichungsformen zu 3 g zur Verfügung.

Jugendliche bis 40 kg KG, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene:
Jugendliche bis 40 kg KG, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg/kg KG/Tag Ampicillin und 50 mg/kg KG/Tag Sulbactam), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Bei Neugeborenen in der ersten Lebenswoche (vor allem Frühgeburten) beträgt die empfohlene Tagesdosis 75 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 25 mg/kg KG/Tag Sulbactam und 50 mg/kg KG/Tag Ampicillin) in 2 getrennten Gaben im Abstand von 12 Stunden.

Vorbeugung von Wundinfektionen nach Operationen:
Zur Vorbeugung chirurgischer Infektionen werden 1,5 - 3 g Unasyn bei Einleitung der Narkose verabreicht. Diese Dosen können in Abständen von 6 - 8 Stunden wiederholt werden; nach 24 Stunden wird das Präparat abgesetzt, es sei denn, es ergibt sich ein therapeutisches Anwendungsgebiet für Unasyn.

Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe (Tripper):
Unasyn wird als Einzeldosis von 3 g in den Muskel oder in die Vene gegeben. Hierfür stehen Unasyn 3 g – Trockenstechampullen zur Verfügung. Zusätzlich kann Ihr Arzt die Einnahme von 1 g Probenecid empfehlen, um die Wirkdauer von Unasyn zu verbessern.

Spezielle Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner gleich 30 ml/min.) verhält sich die Ausscheidung von Sulbactam und Ampicillin gleich. Die Dosierungsintervalle von Unasyn sollen bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei Ampicillin-Therapie verlängert werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Dialysepatienten:
Sulbactam und Ampicillin werden beide gleichermaßen durch Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Unasyn-Gabe soll deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialyse-Behandlung.

Ältere Patienten:
Sofern keine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, ist eine Dosisanpassung von Unasyn bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Dauer der Therapie:
Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Verlauf der Infektion; in der Regel wird 5 bis 14 Tage behandelt, die Therapie kann aber auch länger durchgeführt werden. Nach dem Abfiebern und dem Abklingen anderer klinischer Beschwerden einer bakteriellen Entzündung soll Unasyn noch 2 Tage verabreicht werden.

Die Behandlung einer Infektion mit hämolysierenden Streptokokken ist mindestens 10 Tage durchzuführen, um akutes rheumatisches Fieber oder Nierenschäden zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Unasyn angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Unasyn gegeben hat, sprechen Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.
Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Unasyn vergessen wurde
Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Unasyn abbrechen
Auch wenn eine Besserung der Krankheitsanzeichen oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Unasyn zwei Wirkstoffe enthält (Ampicillin und Sulbactam), können jene Nebenwirkungen auftreten, die für beide Substanzen bekannt sind.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schluck- oder Atembeschwerden *(Angioödem)*, starker juckender Ausschlag, Blutdruckabfall und starker, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag als Symptome schwerer allergischer Reaktionen *(anaphylaktischer Schock)* und Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines durch eine Allergie ausgelösten Herzinfarkts *(Kounis-Syndrom)* sein können (Häufigkeit nicht bekannt)
- starker Rückgang der Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen *(Agranulozytose)*, was zu einem erhöhten Risiko für schwere Infektionen führt (Häufigkeit nicht bekannt)
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diese schweren Hautausschläge können von Fieber und grippeähnlichen Symptome begleitet werden *(Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten *(DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf *(akute generalisierte exanthematische Pustulose).* (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere, großflächige Entzündung der Haut mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut *(exfoliative Dermatitis)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- schnelle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, die zu unkontrollierten Zuckungen des Körpers führen *(Krampfanfälle)* (Häufigkeit nicht bekannt)

- schwere Entzündung des Dickdarms, des sogenannten Kolons, und anhaltender Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl aufgrund der Überwucherung mit einem Bakterium namens *Clostridioides difficile (pseudomembranöse Kolitis)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- Bauchschmerzen und -krämpfe, Durchfall und Fieber, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Entzündung des Dünn- und Dickdarms *(Enterokolitis)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- Müdigkeit und Übelkeit, Hautreaktionen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Dunkelfärbung des Urins, was Symptome einer Leberschädigung sein können *(hepatische Cholestase)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes *(Gelbsucht)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Gallenstauung *(Cholestase)* (Häufigkeit nicht bekannt)
- verminderte oder übermäßige Harnausscheidung, nächtlicher Harndrang, Schmerzen auf der Seite, möglicherweise begleitet von Fieber und Hautausschlag als Symptome einer Nierenentzündung *(tubulointerstitielle Nephritis)* (Häufigkeit nicht bekannt)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutbildveränderungen *(Blutarmut, Thrombozytopenie, Eosinophilie)*
- Venenentzündung nach Verabreichung in die Vene
- Durchfall, Magendrücken, Appetitlosigkeit, Blähungen
- Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung der Leberwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Abnahme der Zahl einer Untergruppe von weißen Blutkörperchen *(Neutropenie)*, Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen *(Leukopenie)*
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, andere Hautreaktionen
- Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Benommenheit
- Unterleibsschmerzen, Übelkeit, akute oder chronische Entzündung der Zungenschleimhaut *(Glossitis)*
- Gelenkschmerzen *(Arthralgie)*

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Störung der Blutgerinnung

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Pilzinfektion *(Candida-Infektion)*, übermäßiges Wachstum unempfindlicher Keime
- Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen *(hämolytische Anämie)*, thrombozytopenische Purpura
- niedriger Kaliumspiegel im Blut *(Hypokaliämie)*
- Sedierung
- Kurzatmigkeit *(Dyspnoe)*
- Blut im Stuhl *(Melaena)*, Verdauungsprobleme *(Dyspepsie)*, Entzündung der Mundschleimhaut *(Stomatitis)*, Verfärbung der Zunge
- Beeinträchtigung der Leberfunktion

- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein Bullauge, mit einem dunkelroten Zentrum, aussehen können, umgeben von blasseren roten Ringen *(Erythema multiforme)*, Hautausschlag mit Blasen, die kreisförmig angeordnet sind und mit Krustenbildung in der Mitte oder die wie eine Perlenkette angeordnet sind *(lineare IgA-Dermatose)*, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen *(Urtikaria)*
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Vorübergehende und geringfügige Erhöhung der Kreatinphosphokinase *(CPK)*

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Unasyn aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unasyn enthält
- Die Wirkstoffe sind: Sulbactam und Ampicillin. 1 Durchstechflasche enthält 500 mg Sulbactam (als Natriumsalz) und 1 000 mg Ampicillin (als Natriumsalz) (siehe Abschnitt 2 „Unasyn enthält Natrium“).
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Wie Unasyn aussieht und Inhalt der Packung
Durchstechflaschen mit einem Bromobutyl Stopfen zu 20 ml aus klarem, farblosem Typ-III-Glas mit weißem bis cremefarbigem Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung. Nach Rekonstitution ergibt sich eine klare Lösung.
Packung mit 1 Durchstechflasche
Bündelpackung mit 5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Italien

Z.Nr.: 1-18599

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise
Intramuskuläre Injektion:
Unasyn 1,5 g wird in 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke oder einem anderen geeigneten Lösungsmittel (z.B. isotonische Kochsalzlösung, 5% Dextroselösung) gelöst. Zur Vermeidung von Schmerzen soll die Injektionslösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden.

Intravenöse Injektion:
Unasyn 1,5 g in mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke oder einem anderen geeigneten Lösungsmittel lösen und langsam (mindestens 3 Minuten) injizieren.

Intravenöse Infusion:
Unasyn 1,5 g in mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke (oder einem anderen geeigneten Lösungsmittel) lösen, mit geeignetem Lösungsmittel (aber nicht mit Wasser für Injektionszwecke) zum Endvolumen der Infusion rekonstituieren und über 15-30 Minuten intravenös infundieren.

Nach Zugabe des Lösungsmittels **einige Minuten stehen lassen**, bis die Wirkstoffe gelöst sind und der Schaum verschwunden ist.

Die Lösung für die intramuskuläre Verabreichung soll innerhalb einer Stunde nach der Zubereitung verabreicht werden. Die Fristen, innerhalb derer bei Verwendung verschiedener Lösungsmittel zur intravenösen Infusion die Verabreichung begonnen werden soll, sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Lösungsmittel	Unasyn Konzentration	Haltbarkeit
Isotonische Kochsalzlösung	bis 45 mg/ml	8 St. bei 25°C
	45 mg/ml	48 St. bei 4°C
M/6 Natrium-Laktat-Lösung	bis 30 mg/ml	72 St. bei 4°C
	bis 45 mg/ml	8 St. bei 25°C
	bis 45 mg/ml	8 St. bei 4°C
5%ige Glukoselösung	15-30 mg/ml	2 St. bei 25°C
	bis 3 mg/ml	4 St. bei 25°C
	bis 30 mg/ml	4 St. bei 4°C
5%ige Glukoselösung in 0,45% NaCl	bis 3 mg/ml	4 St. bei 25°C
	bis 15 mg/ml	4 St. bei 4°C
10%ige Invertzuckerlösung	bis 3 mg/ml	4 St. bei 25°C
	bis 30 mg/ml	3 St. bei 4°C
Ringer-Laktat-Lösung	bis 45 mg/ml	8 St. bei 25°C
	bis 45 mg/ml	24 St. bei 4°C

Inkompatibilitäten
Da Aminoglykoside in vitro durch Aminopenicilline inaktiviert werden, sollten Unasyn und Aminoglykoside getrennt zubereitet und verabreicht werden.

Unasyn ist wegen des Gehalts an Ampicillin in gelöster Form mit folgenden Arzneimitteln inkompatibel (physikalisch-chemische Unverträglichkeit, Trübungen oder Ausfällung): Gentamicin, Kanamycin, Chlorpromazin, Hydralazin. Aufgrund von Inkompatibilität sollte Unasyn auch getrennt von den folgenden Arzneimitteln verabreicht werden: injizierbares Metronidazol, injizierbare Tetracycline,

Thiopental-Natrium, Prednisolon, Procain 2%, Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Ampicillin ist weniger stabil in Lösungen, die Dextrose und andere Kohlehydrate enthalten; ferner soll Ampicillin nicht mit Blut oder Blutbestandteilen, Proteinhydrolysaten oder Aminosäuren gemischt werden.

Überdosierung
Über die akute Toxizität von Ampicillin und Sulbactam beim Menschen liegen nur beschränkte Daten vor. Im Falle einer Überdosierung von Ampicillin/Sulbactam ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass hohe Liquorkonzentrationen von Betalactam-Antibiotika zu neurologischen Effekten, einschließlich Krampfanfällen, führen können. Gegebenenfalls wird bei Krämpfen eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da sowohl Ampicillin als auch Sulbactam durch Hämodialyse eliminiert werden, könnte im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion eine Hämodialyse die Elimination beschleunigen.