

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Unasyn PD oral

375 mg Filmtabletten

Sultamicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.**

**Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen verschrieben.**

**- Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

**- 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.**

*Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.*

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Unasyn PD oral und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn PD oral beachten?
- Wie ist Unasyn PD oral einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Unasyn PD oral aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt

**1. Was ist Unasyn PD oral und wofür wird es angewendet?**

Unasyn PD oral ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff von Unasyn PD oral ist Sultamicillin und wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime verursacht worden sind und durch Arzneimittel zum Einnehmen behandelt werden können, z. B.:

- Stirnhöhlen- und Nasennebenhöhlenentzündung (*akute bakterielle Sinusitis*), Mittelohrentzündung (*akute bakterielle Otitis media*), Entzündung der Rachenmandeln (*Tonsillitis*), Lungenentzündung (*ambulant erworbene Pneumonie*) und Entzündung der oberen Atemwege (*akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis*),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut und der Weichteile und
- eine bestimmte Geschlechtskrankheit (*unkomplizierte Gonorrhoe*).

Ferner kann Unasyn PD oral im Anschluss an eine intravenöse oder intramuskuläre Behandlung mit Ampicillin/ Sulbactam angewendet werden.

Durch den Wirkstoff von Unasyn PD oral können sich die Bakterien nicht weiter vermehren.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn PD oral beachten?**

**Unasyn PD oral darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Sultamicillin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Unasyn PD oral sind.

Wegen der Gefahr einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (*anaphylaktischer Schock*) darf Unasyn PD oral bei bekannter Überempfindlichkeit auf Penicilline nicht angewendet werden. Bei bestehenden Allergien und insbesondere bei Allergien gegenüber der Wirkstoffklasse der Cephalosporine ist unter einer Behandlung mit Unasyn PD oral eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder bei einer besonderen Erkrankung der weißen Blutkörperchen (*lymphatische Leukämie*) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Unasyn PD oral behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen (roter Hautausschlag) neigen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die Einnahme von Unasyn PD oral nicht angezeigt, da eine ausreichende Aufnahme von Unasyn PD oral nicht gewährleistet ist.

Bei Säuglingen mit wiederkehrenden Durchfällen sollte Unasyn PD oral mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer intravenösen oder intramuskulären Unasyn PD -Behandlung nicht eingesetzt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Unasyn PD oral nicht einnehmen dürfen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unasyn PD oral einnehmen.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei Gabe von Arzneimitteln, die den Wirkstoff von Unasyn PD oral (Sultamicillin) enthalten. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin

sowie gegen Cephalosporine (Gruppe von Antibiotika) und/ oder mehrere allergieerzeugende Substanzen (*Allergene*) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen.

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt werden und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten.

Eine Sofortreaktion an der Haut in Form von Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff). Bei Bedarf sollten auch Sauerstoff und intravenöse Steroide (antientzündliche Arzneistoffe) verabreicht werden und Atemwege gesichert werden mittels unter Umständen externer Beatmung durch Intubation.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen während (oder bis zu 2 Monate) nach der Behandlung mit Unasyn PD oral ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann. Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden. Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Behandlung, die länger als 1 Woche dauert, von Ihrem Arzt Ihre Leberenzymwerte und die Blutzuckerwerte überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Unasyn PD oral bei Diabetikern keine Auswirkungen auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.

Bei länger dauernder Behandlung (mehr als 14 Tage) sollte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbilds sowie der Nieren- und Leberfunktion durchführen.

Durch die Behandlung mit Unasyn PD oral können Laboruntersuchungen des Urins beeinflusst werden.

Nach Verabreichung eines Arzneistoffes der gleichen Wirkstoffklasse (Ampicillin) an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Blutspiegel verschiedener weiblicher Hormone (*Östrogene*) beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Unasyn PD oral auftreten.

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

Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden (Anzeichen dafür sind beispielsweise Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich). Sobald eine Infektion mit diesen Organismen auftritt, sollte Unasyn PD oral abgesetzt und/ oder eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Hautpilze und Penicilline können die gleichen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (*Antigengemeinschaft*). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillingabe Überempfindlichkeitsreaktionen, wie sie nach Zweitkontakt vorkommen, nicht auszuschließen.

Informieren Sie umgehend Ihren 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 bei Anwendung von Unasyn PD oral auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Wenn Sie unter einer Ampicillin-Therapie bereits Nebenwirkungen hatten, ist zu erwarten, dass diese auch unter der Behandlung mit Unasyn PD oral auftreten.

**Einnahme von Unasyn PD oral 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine, Mineralstoffe, Homöopathika oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Diese können sich gegenseitig beeinflussen und zu Wechselwirkungen mit Unasyn PD oral führen.

Bei der Verwendung von Unasyn PD oral sind Wechselwirkungen mit folgenden Wirkstoffen anderer Arzneimittel möglich (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Arzneimittel):

Andere Antibiotika bzw. Arzneimittel aus der Krebstherapie (*Chemotherapeutika*)

Unasyn PD oral sollte nicht mit Chemotherapeutika oder Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien hemmen, wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol, kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Allopurinol

Bei Patienten mit Gicht, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Unasyn PD oral die Wahrscheinlichkeit von Hautreaktionen erhöht.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Antikoagulanzen*)

Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Blutgerinnung können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen verstärken.

Ein Arzneimittel in der Chemotherapie (*Methotrexat*)

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führte zu einem verminderten Methotrexat-Abbau im Körper und zu einer entsprechend erhöhten Methotrexat-Toxizität. Diese Patienten sollten ärztlich überwacht werden.

Ein Arzneimittel gegen Gicht (*Probenecid*)

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Wirkstoffkonzentrationen im Blut und in der Galle, einem verlängerten Verbleib des Wirkstoffs im Körper und einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (*nicht-steroidale Antirheumatika*)

Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon können die Ausscheidung von Penicillinen verzögern. Die Dosis und/ oder Behandlungsdauer muss eventuell geändert werden, um eine wirksame Behandlung zu gewährleisten.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aus bisherigen, unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Unasyn PD oral bei Schwangeren haben sich keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Vorsichtshalber sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft jedoch nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Stillzeit

Die beiden Abbauprodukte des Wirkstoffes Sultamicillin (Ampicillin und Sulbactam) gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und eine Pilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten. Wenn eine Behandlung der Mutter mit Unasyn PD oral für dringend notwendig erachtet wird, sollte sie ihr Kind während der Behandlung vorsichtshalber nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch bedenken, dass es selten zum Auftreten von Benommenheit kommen kann.

**Unasyn PD oral enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Unasyn PD oral erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Unasyn PD oral einzunehmen?**

Nehmen Sie Unasyn PD oral immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wie Sie Unasyn PD oral richtig einnehmen**

Unasyn PD oral kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten sind möglichst in aufrechter Körperhaltung und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein großes Glas Wasser) einzunehmen, um eventuelle Schädigungen an der Speiseröhre zu vermeiden.

Patienten mit Reflux sollten mindestens 30 Minuten nach Einnahme eine aufrechte Körperhaltung beibehalten, damit das Arzneimittel im Magen verbleibt.

**Wie viele Tabletten von Unasyn PD oral Sie einnehmen sollen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg nehmen zweimal täglich 1 bis 2 Filmtabletten (entspr. 375 bis 750 mg Sultamicillin) ein.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg erhalten im Allgemeinen eine Sultamicillin-Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Hierfür wird vorzugsweise die Verwendung von Unasyn PD oral, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen<sup>1</sup> empfohlen.

Die beiden Abbauprodukte des Wirkstoffes Sultamicillin (Ampicillin und Sulbactam) werden nach Einnahme von Unasyn PD oral überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Da bei Neugeborenen die Nierenfunktion noch nicht voll entwickelt ist, sollte dies bei der Gabe von Unasyn PD oral bei Neugeborenen berücksichtigt werden. Die Dosis wird reduziert.

Zur Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe

werden 6 Filmtabletten als Einzeldosis von 2,25 g Sultamicillin eingenommen. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Blutkonzentrationen der Wirkstoffe zu erreichen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion bzw. Nierenersatzverfahren (*Hämodialyse* - Entfernung von Flüssigkeit und gelösten Molekülen aus dem Blut über Filtersysteme) muss aufgrund der verzögerten Wirkstoffausscheidung nach Anweisung des Arztes eine Verlängerung der Einnahmeabstände erfolgen.

**Wie lange Sie Unasyn PD oral einnehmen sollen**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 bis 14 Tage. In schweren

Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt





Krankheitsfällen kann auch über eine längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge Unasyn PD oral eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach sehr hohen Dosen können epileptische Krampfanfälle auftreten.

Bei einer Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf (*anaphylaktischer Schock*) ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Wenn Sie die Einnahme von Unasyn PD oral vergessen haben**

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken. Ist es jedoch bereits Zeit, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene aus und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort. **Verdoppeln Sie nie die Dosis von sich aus!**

**Wenn Sie die Einnahme von Unasyn PD oral abbrechen**

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist der Behandlungserfolg gefährdet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Unasyn PD oral unterbrechen oder beenden.

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. Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, Unasyn PD oral möglichst sicher anzuwenden.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Unasyn PD oral **oder** bei der Anwendung von Arzneimitteln zur Infusion oder Injektion, die die aktiven Wirkstoffe von Unasyn PD oral enthalten (Ampicillin allein bzw. in Kombination mit Sulbactam), aufgetreten. Nebenwirkungen, die bislang ausschließlich bei der Verwendung als Infusion oder Injektion nachgewiesen wurden, sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Unasyn PD oral betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten ist ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden (*Angioödem*), stark juckender Hautausschlag, Blutdruckabfall und harter, 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)

- erhöhte Körpertemperatur (Fieber) z. B. durch eine allergische Reaktion, welche meist zwischen 7 und 10 Tagen nach Beginn der Therapie auftritt (*Arzneimittelfieber*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Ausschlag, Fieber als Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion, die durch Bildung von Antikörpern gegen körperfremdes, tierisches Antiserum hervorgerufen wird (*Serumkrankheit*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- starker Rückgang der Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (*Agranulozytose*), was zu einem hohen Risiko einer schweren Infektion führt (Häufigkeit nicht bekannt)\*

- Infektionsgefahr, Schwäche, Schwindel und Blutungsneigung als Symptome einer starken Verminderung der Blutzellen (*Panzytopenie*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälungen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diese schweren Hautausschläge können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*) (Häufigkeit selten)

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur (Fieber) und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- 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 selten)\*

- schnelle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, die zu unkontrollierten Zuckungen des Körpers führen (*Krampfanfälle*) (Häufigkeit selten)\* können bei allen Penicillinen bei sehr hohen Blutkonzentrationen auftreten. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden.

- Kopfschmerzen, starke Müdigkeit, Zittern, Sprachschwierigkeiten, Verwirrtheit oder Halluzinationen als Symptome einer schädigenden Wirkung auf das Nervensystem (*neurotoxische Erscheinungen*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- feinfleckiger Hautausschlag aufgrund von Einblutungen in die Haut als Symptom einer allergischen Gefäßentzündung (*allergische Vasculitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- schwerer und anhaltender Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl, verursacht durch eine schwere Entzündung des letzten Darmabschnitts, dem sogenannten Kolon (*pseudomembranöse Kolitis*) (Häufigkeit selten). Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

- Bauchschmerzen und -krämpfe, Durchfall (manchmal blutig) und Fieber, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Entzündung des Dün- und Dickdarms (*Enterokolitis, hämorrhagische Enterokolitis*) (Häufigkeit selten)

- Müdigkeit und Übelkeit, Hautreaktionen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Dunkelfärbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder des „Weißen“ im Auge (Sklera), was Symptome einer Leberschädigung sein können (*cholestatische Hepatitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)\*

- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Stauung der Gallenflüssigkeit (*Cholestase, hepatische Cholestase\**) (Häufigkeit nicht bekannt)\*

- verminderte oder übermäßige Harnausscheidung, nächtlicher Harndrang, Schmerzen in der Seite, möglicherweise begleitet von Fieber und Hautausschlag als Symptome einer Nierenentzündung (*tubulointerstitielle Nephritis*) (Häufigkeit selten)\*

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, lockere Stühle

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Symptome in verschiedenen Teilen des Körpers, die durch eine Pilzinfektion (Hefeinfektion) verursacht werden (*Candida-Infektion*)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag (*Exanthem*), Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (*Thrombozytopenie*)
- erhöhter Gehalt von gelbem Gallenfarbstoff (*Bilirubin*) im Blut (*Hyperbilirubinämie*)\*
- Schwindel
- Schwarzverfärbung des Stuhls (*Teerstuhl*), Entzündung der Zunge (*Glossitis*)\*
- Entzündungsreaktion der Haut (*Dermatitis*), Nesselsucht (*Urtikaria*), Hautreaktionen

In den meisten Fällen sind diese Störungen leichter Art und erfordern keine Unterbrechung der Therapie.
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Müdigkeit, Unwohlsein, Erschöpfung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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*).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schädigung des Knochenmarks, die mit einer Verminderung der Blutzellen einhergeht (*Myelosuppression*)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Auftreten von unempfindlichen Erregern
- Blutbildveränderungen wie z. B.
  - starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber (*Leukopenie, Neutropenie*)\*
  - verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (*[Hämolytische] Anämie*)\*
  - kleinfleckige Blutungen unter der Haut, ausgelöst durch einen Mangel an weißen Blutplättchen (*thrombozytopenische Purpura*)\*
  - erhöhte Konzentration einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)\*
- Appetitlosigkeit
- Oberbauchbeschwerden, schwarze Haarzunge (Zungenverfärbung), Blähungen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*)\*
- Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn PD oral beachten?)
- Hautausschlag mit Blasen, die kreisförmig angeordnet sind mit Krustenbildung in der Mitte oder die wie eine Perlenkette angeordnet sind (*lineare IgA-Erkrankung*)\*
- Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) und masernähnliche Ausschläge (*makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme*), siehe unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Schleimhautentzündungen
- Verlängerung der Blutungszeit und Blutgerinnungszeit (Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Unasyn PD oral von

selbst), gestörte Blutgerinnung (*Thrombozytenaggregation anomal*)\*, Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (*Aspartat- und Alaninaminotransferase*)

<p><b>Meldung von Nebenwirkungen</b></p> <p>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</p>
---

#### 5. Wie ist Unasyn PD oral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt

##### Was Unasyn PD oral enthält

Der Wirkstoff ist Sultamicillin. 1 Filmtablette enthält 506,3 mg Sultamicillintosilat-Dihydrat, entsprechend 375 mg Sultamicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Maisstärke, Natriumsalz der Poly(O-carboxymethyl)stärke, Hyprolose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 6000.

##### Wie Unasyn PD oral aussieht und Inhalt der Packung

Unasyn PD oral sind weiße bis weißliche, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „UN-3“ auf der einen Seite.

Unasyn PD oral gibt es in Packungen mit 10 Filmtabletten und mit 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Unacid** in Deutschland

**Unasyn** in Deutschland, Österreich, Tschechien, Polen, Slowakei, Ungarn, Litauen, Rumänien, Estland und Bulgarien

**Begalin** in Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

#### Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfverbände und Patientenorganisationen. Hier finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für Ihre Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch

- Ihren behandelnden Arzt/ Ihr Klinikum

- Ihre Krankenkasse

- die BAG-SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel.: 0211 31006-0
Fax: 0211 31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

<sup>[1]</sup> zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma