

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Unacid® PD oral

375 mg / 7,5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Sultamicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Unacid PD oral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Unacid PD oral beachten?
3. Wie ist Unacid PD oral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unacid PD oral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST UNACID PD ORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Unacid PD oral ist ein Antibiotikum.

Sultamicillin ist gegen eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Erreger wirksam, einschließlich *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* (einschließlich Penicillin-resistenter und einiger Methicillin-resistenter Stämme); *Streptococcus pneumoniae* und andere Streptokokken-Arten, *Enterococcus faecalis*; *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae* (Betaaktamase-positive und -negative Stämme); *Moraxella catarrhalis*; *E. coli* (der größte Teil der Stämme); *Klebsiella*-Arten (der größte Teil der Stämme), *Proteus*-Arten (indolpositiv und indolnegativ); *Enterobacter*-Arten (außer *Enterobacter cloacae*); *Neisseria gonorrhoeae* und *Neisseria meningitidis*; Anaerobier einschließlich *Bacteroides fragilis*.

Gegen *Pseudomonas aeruginosa* ist Sultamicillin nicht wirksam.

Unacid PD oral ist geeignet zur Behandlung von Infektionen, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime verursacht sind, z. B. Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege einschließlich Sinusitis, Otitis media, Angina tonsillaris (soweit mit Penicillin V bzw. mit seinen Salzen nicht behandelbar), Pneumonie und Bronchitis,
- der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- der Haut- und Weichteilgewebe.

Ferner ist Unacid PD oral bei der Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe (Geschlechtskrankheit) sowie bei Patienten, die einer Nachbehandlung mit Sultamicillin im Anschluss an

eine intravenöse oder intramuskuläre Therapie mit Sulbactam / Ampicillin (Unacid) bedürfen, indiziert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNACID PD ORAL BEACHTEN?

Unacid PD oral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sultamicillintosilat oder einen der sonstigen Bestandteile von Unacid PD oral sind.

Wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks darf Unacid PD oral bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen nicht gegeben werden. Vor Beginn einer Therapie mit Unacid PD oral sollten auch sorgfältig Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine und andere Allergene erfragt werden, da bei diesen Patienten eher mit allergischen Reaktionen unter einer Therapie mit Unacid PD oral zu rechnen ist.

Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie (Erkrankung der weißen Blutkörperchen) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Unacid PD oral behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Unacid PD oral ist erforderlich

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Unacid PD oral nicht angezeigt, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist. Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, die Leberenzymwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Unacid PD oral bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glukose-Verfügbarkeit ergab.

Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt werden.

Wie bei jeder Antibiotika-Therapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden. Sobald eine Infektion mit diesen Organismen auftritt, sollte das Präparat abgesetzt und / oder eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Durch die Behandlung mit Unacid PD oral können folgende Laboruntersuchungen beeinflusst werden: Nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben. Der Urobilinogen-Nachweis kann gestört sein. Nach Verabreichung von Ampicillin an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Plasmakonzentration verschiedener Östrogene beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Unacid PD oral auftreten.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Unacid PD oral zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Bei Säuglingen mit rezidivierenden Durchfällen sollte Unacid PD oral mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer parenteralen Behandlung mit Unacid nicht eingesetzt werden.

Bei Einnahme von Unacid PD oral mit anderen Arzneimitteln

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Unacid PD oral sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Allopurinol

Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Unacid PD oral die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

Antikoagulanzen

Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Thrombozytenaggregation und Prothrombinzeit können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen verstärken.

Methotrexat

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führte zu einer verminderten Methotrexat-Clearance und zu einer entsprechend erhöhten Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leukovorin ist in Erwägung zu ziehen.

Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren (tubuläre Sekretion) zu höheren und länger anhaltenden Ampicillin- und Sulbactam-Konzentrationen im Serum und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle.

Hormonale Kontrazeptiva

Unter der Therapie mit Aminopenicillinen wie Ampicillin kann in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anzuwenden.

Nicht-steroidale Antirheumatika

Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Phenylbutazon können die Ausscheidung von Penicillinen verzögern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor. Bis zur endgültigen Abklärung soll Unacid PD oral während der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichem Krankheitszustand gegeben werden.

Ampicillin und Sulbactam gehen in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Die Anwendung von Sultamicillin bei einer stillenden Frau kann beim Säugling zu einer Sensibilisierung, Durchfall, Pilzinfektionen und Hautausschlag führen. Daher wird die Anwendung von Sultamicillin bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Unacid PD oral

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

7,5 ml (entspr. 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 5,08 g Sucrose, entsprechend ca. 0,42 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST UNACID PD ORAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Unacid PD oral immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg nehmen 2 x täglich 1 bis 2 Messlöffel (7,5 bis 15 ml) der zubereiteten Suspension (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.

Dosierungsbeispiele für Kinder

Alter (Gewicht)	Sultamicillin-Tagesdosis, entspr. 50 mg / kg KG
1 bis 3 Jahre (ca. 10 bis 15 kg)	2 x 5,0 bis 7,5 ml (2 x 2/3 bis 1 Messlöffel)
3 bis 5 Jahre (ca. 15 bis 20 kg)	2 x 7,5 bis 10,0 ml (2 x 1 bis 1 1/3 Messlöffel)
5 bis 7 Jahre (ca. 20 bis 25 kg)	2 x 10,0 bis 12,5 ml (2 x 1 1/3 bis 1 2/3 Messlöffel)
7 bis 9 Jahre (ca. 25 bis 30 kg)	2 x 12,5 bis 15,0 ml (2 x 1 2/3 bis 2 Messlöffel)

Sulbactam und Ampicillin (die Abbauprodukte von Sultamicillin) werden nach oraler Gabe von Sultamicillin überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Da bei ihnen die Nierenfunktion noch nicht voll entwickelt ist, sollte dies bei der Gabe von Sultamicillin bei Neugeborenen berücksichtigt werden.

Zur Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe wird Unacid PD oral als orale Einzeldosis von 2,25 g Sultamicillin gegeben. Hierfür wird vorzugsweise die Therapie mit Unacid PD oral, Filmtabletten empfohlen. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss aufgrund der verzögerten Wirkstoffausscheidung eine Verlängerung der Dosierungsintervalle nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance	Dosierungsintervall
5 bis 14 ml / min	24 Stunden
< 5 ml / min	48 Stunden

Art der Anwendung

Unacid PD oral kann sowohl zu als auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Einnahme soll nur nach Zubereitung einer Suspension erfolgen. Hierzu wird das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in der Flasche bis zum roten Markierungsstrich mit Wasser aufgefüllt und *sofort* kräftig geschüttelt, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist; anschließend noch einmal bis zur Markierungslinie auffüllen und gut durchmischen.

Vor jedem Gebrauch schütteln.

Der Packung liegt ein Messlöffel bei, der eine Verabreichung von 2,5 ml (entspr. 1/3 Messlöffel), 5 ml (entspr. 2/3 Messlöffel) bzw. 7,5 ml (entspr. 1 Messlöffel) gestattet.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 bis 14 Tage. In schweren Krankheitsfällen kann über längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Unacid PD oral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Unacid PD oral eingenommen haben als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Betalaktam-Antibiotika zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Bei Krämpfen durch Überdosierung wird eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da Ampicillin und Sulbactam hämodialysierbar sind, kann im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durch Hämodialyse eine höhere Elimination erreicht werden.

Bei anaphylaktischem Schock (Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf), der keine eigentliche Vergiftung darstellt, sollten sofort vom Arzt adäquate Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Unacid PD oral vergessen haben

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken. Ist es 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 Unacid PD oral abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Unacid PD oral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Mit unbekannter Häufigkeit wurde Atemnot beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Zu den sehr häufig beobachteten Nebenwirkungen gehören Störungen im Magen-Darm-Bereich wie lockere Stühle oder Durchfälle. Übelkeit und Bauchschmerzen wurden häufig beobachtet. Erbrechen und eine Entzündung der Zunge wurde gelegentlich beobachtet. Darmentzündungen wurden selten beobachtet. Blähungen, Oberbauchbeschwerden, trockener Mund, Schwarzverfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Geschmacksveränderungen, Stomatitis, schwarze Haarzunge und blutende Darmentzündungen traten mit unbekannter Häufigkeit auf. Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)

Gelegentlich können Hautausschläge (Exantheme, Dermatitis), Juckreiz, Schleimhautentzündungen (z. B. Stomatitis, Glossitis, schwarze Haarzunge) und andere Hautreaktionen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Störungen leichter Natur und erfordern keine Unterbrechung der Therapie.

Der typische, masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Mit unbekannter Häufigkeit wurden Gelenkschmerzen beobachtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Mit unbekannter Häufigkeit wurde Appetitlosigkeit beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem) und masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme) sind möglich.

Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlages deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Anaphylaktoide Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock (Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf) sowie Angioödeme traten mit unbekannter Häufigkeit auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als: Angioödem, Zun-

genschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, schwere Hautreaktionen, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Arzneimittelfieber, Serumkrankheit, allergische Entzündung der Nieren, Blutdruckabfall, anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Selten kam es zu schweren Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis oder toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom). Mit unbekannter Häufigkeit wurden flüchtiger Hautausschlag (Rash), Juckreiz und Hautreaktionen beobachtet.

Hautpilze und Penicilline besitzen ähnliche Oberflächenstrukturen, die dieselben Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können (Antigengemeinschaft). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillin-Gabe, Überempfindlichkeitsreaktionen wie nach Zweitkontakt nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich kam es zu einer Thrombozytopenie. Eine Myelosuppression kann unter einer Therapie mit Unacid PD oral in Einzelfällen auftreten. Blutbildveränderungen wie eine Panzytopenie, Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Anämie, Eosinophilie oder thrombozytopenische Purpura sowie eine Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit traten mit unbekannter Häufigkeit auf. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Unacid PD oral von selbst.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich werden unter einer Therapie mit Unacid PD oral Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel beschrieben. In seltenen Fällen werden zerebrale Krampfanfälle und Benommenheit beobachtet, die bei allen Penicillinen durch sehr hohe Serumspiegel auftreten können. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden (siehe Tabelle). Mit unbekannter Häufigkeit kam es zu neurotoxischen Erscheinungen.

Gefäßerkrankungen

Mit unbekannter Häufigkeit wurden allergische Entzündungen kleinerer Arterien und Venen beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich kam es zu einer Hyperbilirubinämie. In Einzelfällen wurden vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte SGPT oder SGOT und Bilirubinämie berichtet. Erhöhte Leberwerte (Aspartat- und Alaninaminotransferase), Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen traten mit unbekannter Häufigkeit auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

In seltenen Fällen kann es zu einer Nierenentzündung kommen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Wie bei vielen anderen Antibiotika ist eine Überwucherung durch unempfindliche Organismen inklusive Pilzen möglich. Dadurch kann es beispielsweise zu Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich kommen. Deshalb ist auf solche Zeichen zu achten und gegebenenfalls eine geeignete Therapie einzuleiten.

Mit unbekannter Häufigkeit wurden Pilzinfektionen und resistente Erreger beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich wurde Erschöpfung und mit unbekannter Häufigkeit wurden Schleimhautentzündungen beobachtet.

Es ist zu erwarten, dass die unter einer Ampicillin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen auch unter Therapie mit Unacid PD oral auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Unacid PD oral betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig. Beim Auftreten einer antibiotikabedingten pseudomembranösen Kolitis (Darmentzündung) ist Unacid PD oral sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie (z. B. Vancomycin oral 4 x 250 mg täglich) einzuleiten. Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden. Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden.

Bei Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie Unacid PD oral absetzen und Ihren Arzt befragen. Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

5. WIE IST UNACID PD ORAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die zubereitete Suspension muss im Kühlschrank aufbewahrt werden und darf nach Ablauf von 14 Tagen nicht mehr verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Unacid PD oral enthält

Der Wirkstoff ist Sultamicillin. 7,5 ml (entspr. 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 375 mg Sultamicillin (entspr. 5,73 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen).

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Kirscharoma, Vanillin.

Wie Unacid PD oral aussieht und Inhalt der Packung

Unacid PD oral ist ein weißes bis weißliches Pulver in einer Flasche aus hochdichtem Polyethylen.

Unacid PD oral gibt es in Packungen mit 1 Flasche mit 76,45 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (zur Zubereitung von 100 ml Suspension) (N1).



Gebrauchsinformation Unacid® PD oral
375 mg / 7,5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

palde-9v24uo-tz-0