
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Unacid

1 000 mg/ 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Ampicillin/ Sulbactam

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

1. Was ist Unacid und wofür wird es angewendet?

Unacid ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Ampicillin und Sulbactam. Ampicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Sulbactam) verhindert dies.

Unacid ist geeignet zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern:

- schwere akute Infektionen von Ohr, Nase und Hals, einschließlich Mittelohrentzündung (*Otitis media*), Stirnhöhlen- und Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*) und Entzündung des Kehldeckels (*Epiglottitis*) mit den ganzen Körper umfassenden Anzeichen und Symptomen
- plötzlich auftretende Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis (nach angemessener Diagnosestellung)
- bakterielle Infektionen der Lunge (*ambulant [außerhalb des Krankenhauses] erworbene Pneumonie*)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege, einschließlich Nierenbeckenentzündung (*Pyelonephritis*)

- Infektionen des Bauchraumes (*intraabdominelle Infektionen*)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe, insbesondere der unteren Hautschichten, Tierbisse, schwere Infektionen im Zahnbereich (*dentale Abszesse*) mit sich örtlich ausbreitender Infektion

Direkte Anwendung während einer Operation im Bauch- und Beckenraum bei Erwachsenen.

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind bei der Anwendung von Unacid zu berücksichtigen.

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

Unacid darf nicht angewendet werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unacid anwenden.

Aus Sicherheitsgründen sollten bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, die Leberenzymwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei

der Anwendung von Unacid bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei intramuskulärer und intravenöser Gabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe von Unacid (Ampicillin/ Sulbactam) enthalten. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin sowie auf Cephalosporine 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 und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff), Sauerstoff, die intravenöse Verabreichung von Steroiden (antientzündliche Arzneistoffe) und Atemwegssicherung mit unter Umständen externer Beatmung durch Intubation (*airway management*).

Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nierenfunktion durchgeführt werden. Diese Kontrollen sind vor allem wichtig bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Kleinkindern.

Durch die Behandlung mit Unacid 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 auftreten.

Wie bei jeder Antibiotikatherapie 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.

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 Unacid berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken. Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Unacid zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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 unter Ampicillin/ Sulbactam auftreten kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Unacid sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte Unacid nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden. Die beiden Substanzen sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens einer Stunde verabreicht werden.

Inkompatibel und damit getrennt zu applizieren sind außerdem: Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; ferner Thiopental-Natrium; Prednisolon; Procain 2 %; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung oder Verfärbung.

Anwendung von Unacid 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.

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

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

Antikoagulanzen

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

Methotrexat

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führt zu einer verminderten Methotrexat-Clearance und zu einer entsprechenden Zunahme der Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leucovorin ist in Erwägung zu ziehen.

Allopurinol

Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Ampicillin/ Sulbactam die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

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 Blut und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle sowie zu einer verlängerten Zeitspanne zwischen der maximalen Konzentration des Arzneistoffes im Blut bis zum Abfall auf die Hälfte dieses Wertes (Eliminationshalbwertszeit) und zu einem erhöhten Risiko einer Vergiftung.

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.

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Ampicillin und Sulbactam überwinden die Plazentaschranke. Es liegen begrenzte Erfahrungen zum Einsatz von Ampicillin/ Sulbactam bei termingerechter oder vorzeitiger Entbindung von 244 Frauen vor. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit einer

Ampicillin/ Sulbactam-Therapie beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht gesichert werden. Außerdem gehen Ampicillin und Sulbactam in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Eine Ampicillin/ Sulbactam-Therapie bei einer stillenden Mutter kann Auswirkungen, wie z.B. Durchfall, auf das Kind haben. Bis zur endgültigen Abklärung soll Unacid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Unacid Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Unacid 1 000 mg/ 500 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 115,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 920,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz). Dies entspricht 46 % 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

und mehr Durchstechflaschen Unacid 1 000 mg/ 500 mg täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Unacid 1 000 mg/ 500 mg anzuwenden?

Wenden Sie Unacid immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 0,75 bis 3 g Unacid (entsprechend ½ bis 2 Durchstechflaschen Unacid 1 000 mg/ 500 mg) alle 6 bis 8 Stunden. Die Tageshöchstdosis für Erwachsene beträgt 12 g Unacid (entsprechend 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam).

Für die angegebene niedrigere und höhere Dosierung stehen auch Unacid 500 mg/ 250 mg bzw. Unacid 2 000 mg/ 1 000 mg zur Verfügung.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann eine häufigere oder seltenere Gabe von Unacid indiziert sein. Weniger schwere Erkrankungen können mit einer Unacid-Gabe alle 12 Stunden behandelt werden.

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe wird Unacid als eine intramuskuläre Einzeldosis von 3 g (2 x Unacid 1 000 mg/ 500 mg, entsprechend 2 g Ampicillin und 1 g Sulbactam) gegeben. Zusätzlich sollte dabei 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

Auch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance gleich oder unter 30 ml/min) verhält sich die Ausscheidung von Sulbactam und Ampicillin gleich, sodass auch das Verhältnis der Konzentration beider Arzneistoffe im Blut gleich bleibt. Die Dosierungsintervalle von Unacid sollten bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei der Ampicillin-Therapie verlängert werden.

Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

| Kreatinin-Clearance (ml/min) | Dosierungsintervall |
|---------------------------------|---------------------|
| > 30 | 6 bis 8 h |
| 15 bis 30 | 12 h |
| 5 bis 14 | 24 h |
| < 5 | 48 h |

Ampicillin und Sulbactam werden beide gleichermaßen durch eine Hämodialysebehandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Gabe von Unacid sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48-stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialysebehandlung.

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen sollten 1,5 bis 3 g Unacid bei der Narkoseeinleitung gegeben werden, sodass während des Eingriffs ausreichend Zeit gegeben ist, um wirksame Konzentrationen der Arzneistoffe im Blut und Gewebe zu erreichen. Die Unacid-Gabe kann 6- bis 8-stündlich wiederholt werden. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff wird die prophylaktische Unacid-Gabe im Allgemeinen beendet, es sei denn, eine therapeutische Unacid-Gabe ist indiziert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg Unacid pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 50 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Neugeborene erhalten in der 1. Lebenswoche 75 mg Unacid pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Frühgeborene erhalten in den ersten 4 bis 6 Lebenswochen 75 mg Unacid pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Der Inhalt einer Durchstechflasche Unacid 1 000 mg/ 500 mg wird in 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung hat eine Konzentration von 250 mg/ml Ampicillin und 125 mg/ml Sulbactam. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden.

Intravenöse Anwendung

Zur intravenösen Anwendung kann der Inhalt einer Durchstechflasche Unacid 1 000 mg/ 500 mg mit mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden. Die gebrauchsfertige Lösung hat eine Konzentration von 250 mg/ml Ampicillin und 125 mg/ml Sulbactam.

Intravenöse Kurzinfusion

Der Inhalt einer Durchstechflasche Unacid 1 000 mg/ 500 mg wird wie zur intravenösen Anwendung in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50 bis 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt: Isotonische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung, 5 % Glucose in Wasser, 10 % Fructose/ Glucose (1:1) in Wasser, lactathaltige Ringer-Lösung. Die fertige Lösung wird während 15 bis 30 Minuten intravenös infundiert. Die gebrauchsfertige

Lösung hat eine Konzentration von 5 bis 20 mg/ml Ampicillin und 2,5 bis 10 mg/ml Sulbactam.

Der Inhalt einer Flasche Unacid 1 000 mg/ 500 mg kann auch direkt mit 50 ml einer der oben genannten Infusionslösungen (mit Ausnahme von Wasser für Injektionszwecke) gelöst und über 15 bis 30 Minuten infundiert werden.

Vor Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung soll das Pulver vollständig aufgelöst sein. Hierzu wird eine Sichtkontrolle nach Auflösung des Schaums durchgeführt.

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 fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit beta-hämolysierenden 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Unacid angewendet haben, als Sie sollten

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

Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich ist das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks, der keine eigentliche Vergiftung darstellt.

Therapie

Sedierung mit Diazepam bei Krämpfen durch Überdosierung. Bei anaphylaktischem Schock sofortige Einleitung der entsprechenden adäquaten Gegenmaßnahmen.

Wenn Sie die Anwendung von Unacid vergessen haben

Wurde eine Anwendung von Unacid vergessen, kann diese nachträglich verabreicht werden. Ist es bereits Zeit für die nächste Anwendung, so sollte mit der üblichen Dosierung von Unacid weiterbehandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Unacid abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 häufigsten Nebenwirkungen von Unacid betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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*), innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege (*Larynxödem*), 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 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)
- 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 nicht bekannt)

- 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 nicht bekannt)
- fleckiger Hautausschlag aufgrund von Einblutungen in die Haut als Symptom einer allergischen Entzündung der Blutgefäße (*allergische Vaskulitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- schnelle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, die zu unkontrollierten Zuckungen des Körpers führen (*Krampfanfälle*) (Häufigkeit nicht bekannt). Können bei allen Penicillinen durch sehr hohe Serumspiegel auftreten. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden (siehe Tabelle).
- 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). Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

- Bauchschmerzen und -krämpfe, Durchfall und Fieber, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Entzündung des Dün- und Dickdarms (*Enterokolitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- 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 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 (*Anämie, Thrombozytopenie, Eosinophilie*)
- Erhöhter Gehalt des Gallenfarbstoffs Bilirubin im Blut (*Hyperbilirubinämie*), siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Oberflächliche Venenentzündung (*Phlebitis*)
- Durchfälle
- Schmerzen an der Injektionsstelle (nach intramuskulärer Anwendung)
- Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte (*ASAT, ALAT*), siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Hautausschlag (*Exanthem*), Schleimhautentzündungen, Juckreiz und andere Hautreaktionen. Der typische masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie*)
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Entzündung der Zungenschleimhaut (*Glossitis*)
- Blähungen
- Hautausschlag (*Erythem*)
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (*Panzytopenie*)
- Knochenmarksdepression (*Myelosuppression*)
- Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Unacid von selbst.

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

- Pilzinfektion (*Candida-Infektion*)
- Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*), Verfärbung der Zunge, Teerstuhl, Verdauungsstörungen

- Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) und masernähnliche Ausschläge (*makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme*). Bei Auftreten der genannten Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen.
- 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 blasserem roten Ringen (*Erythema multiforme*)
- Hautausschlag mit Blasen, die kreisförmig angeordnet sind mit Krustenbildung in der Mitte oder die wie eine Perlenkette angeordnet sind (*lineare IgA-Erkrankung*)
- Entzündungsreaktion der Haut (*Dermatitis*)
- Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (*Urtikaria*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Bestimmte Form der Blutarmut (*hämolytische Anämie*), kleinfleckige Blutungen unter der Haut, ausgelöst durch einen Mangel an Blutplättchen (*thrombozytopenische Purpura*)
- 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.

- niedriger Kaliumspiegel im Blut (*Hypokaliämie*)
- Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen, siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 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.

5. Wie ist Unacid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/ Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die konzentrierte gebrauchsfertige Lösung für die intramuskuläre oder intravenöse Anwendung muss innerhalb einer Stunde nach Zubereitung verbraucht worden sein.

Die mit den folgenden Lösungsmitteln/ Infusionslösungen zubereiteten Verdünnungen für die intravenöse Infusion dürfen nach Ablauf der genannten Zeitspanne nicht mehr verwendet werden.

| Lösungsmittel | max. Konzentration von Unacid (Ampicillin/ Sulbactam) | anzuwenden innerhalb von | bei einer Aufbewahrungs- temperatur von |
|--|---|--------------------------------|---|
| Isotonische Kochsalzlösung | bis zu 30 mg/ml | 8 h 72 h | 25 °C 4 °C |
| Natriumlactat-Lösung (0,167 M) | | 8 h 8 h | 25 °C 4 °C |
| 5 % Glucose in Wasser | | 2 h 4 h | 25 °C 4 °C |
| 10 % Fructose/Glucose (1:1) in Wasser | | 3 h | 4 °C |
| Lactathaltige Ringer-Lösung | | 8 h 24 h | 25 °C 4 °C |

Unacid ist weniger stabil in Lösungen, die Glucose oder andere Kohlenhydrate enthalten.

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

Was Unacid 1 000 mg/ 500 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Ampicillin-Natrium und Sulbactam-Natrium.

Eine Durchstechflasche mit 1 611 mg Pulver enthält 1 064 mg Ampicillin-Natrium, entsprechend 1 000 mg Ampicillin und 547 mg Sulbactam-Natrium, entsprechend 500 mg Sulbactam. Der Natriumgehalt pro Durchstechflasche beträgt 115,1 mg.

Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Unacid 1 000 mg/ 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Unacid 1 000 mg/ 500 mg ist ein weißliches Pulver in einer Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas.

Klinikpackung mit 5 x 1 Durchstechflasche mit 1 611 mg Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält für die Sicherheit des Arzneimittels relevante Informationen.

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen

Endgerät/ Smartphone durch einen Scan des Data Matrix-2D-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden.