PFIZER ((Logo))

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Unacid PD oral

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


1. Was ist Unacid PD oral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt


## 1. Was ist Unacid PD oral und wofür wird es angewendet?

Unacid PD oral ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff von Unacid 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 Weichteile und
- eine bestimmte Geschlechtskrankheit *(unkomplizierte Gonorrhoe)*.

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

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unacid PD oral beachten?

**Unacid PD oral darf nicht eingenommen werden,**
wenn Sie allergisch gegen Sultamicillin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Unacid PD oral sind.

Wegen der Gefahr einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion *(anaphylaktischer Schock)* darf Unacid 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 Unacid 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 Unacid 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 Unacid PD oral nicht angezeigt, da eine ausreichende Aufnahme von Unacid PD oral nicht gewährleistet ist.

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

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unacid 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 Unacid 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 die 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 Unacid 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, vom Arzt Ihre Leberenzymwerte und die Blutzuckerwerte überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Unacid 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 Unacid 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 Unacid PD oral auftreten.

Bei Patienten, die mit Unacid PD oral behandelt wurden, wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren Hautreaktion entwickeln, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Behandlung mit Unacid PD oral sollte abgebrochen und eine entsprechende Therapiemaßnahme eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4).

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 Unacid 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 Unacid 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 Unacid PD oral auftreten.

**Einnahme von Unacid 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 Unacid PD oral führen.

Bei der Verwendung von Unacid 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)*
Unacid 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 Unacid PD oral die Wahrscheinlichkeit von Hautreaktionen erhöht.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung *(Antikoagulanzien)*
Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Blutgerinnung können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzien 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 *(nichtsteroidale 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 Unacid 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 Unacid 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.

**Unacid PD oral enthält Haushaltszucker (Sucrose) und Natrium**
Bitte nehmen Sie Unacid PD oral erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

7,5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 5,08 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetesdiät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 39,171 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 7,5 ml der zubereiteten Suspension. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die Abmessungen des beiliegenden doppelseitigen Multidosierlöffels sind im Abschnitt 3 „Wie ist Unacid PD oral einzunehmen?“ beschrieben.

## 3. Wie ist Unacid PD oral einzunehmen?

Nehmen Sie Unacid 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 Unacid PD oral richtig einnehmen**
Unacid PD oral kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg nehmen zweimal täglich 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 Körpergewicht** |
|---|---|
| 1 bis 3 Jahre (ca. 10 bis 15 kg) | zweimal 5,0 bis 7,5 ml<br>(zweimal 1 kleiner Messlöffel randvoll bis<br>zweimal 1 großer Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „7,5 ml“) |
| 3 bis 5 Jahre (ca. 15 bis 20 kg) | zweimal 7,5 bis 10,0 ml<br>(zweimal 1 großer Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „7,5 ml“ bis<br>zweimal 1 großer Messlöffel randvoll) |
| 5 bis 7 Jahre (ca. 20 bis 25 kg) | zweimal 10,0 bis 12,5 ml<br>(zweimal 1 großer Messlöffel randvoll bis<br>zweimal 1 großer Messlöffel randvoll plus 1 kleiner Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „2,5 ml“) |

| | |
|---|---|
| 7 bis 9 Jahre (ca. 25 bis 30 kg) | zweimal 12,5 bis 15,0 ml<br>(zweimal 1 großer Messlöffel randvoll plus 1 kleiner Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „2,5 ml“ bis<br>zweimal 1 großer Messlöffel randvoll plus 1 kleiner Messlöffel randvoll) |

Der doppelseitige Multidosierlöffel ermöglicht folgende Abmessungen:
- 2,5 ml:1 kleiner Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „2,5 ml“ (entsprechend 125 mg Sultamicillin)
- 5,0 ml: 1 kleiner Messlöffel randvoll (entsprechend 250 mg Sultamicillin)
- 7,5 ml: 1 großer Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung „7,5 ml“ (entsprechend 375 mg Sultamicillin)
- 10,0 ml: 1 großer Messlöffel randvoll (entsprechend 500 mg Sultamicillin).

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

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 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.

**Art der Anwendung**
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 zum roten Markierungsstrich auffüllen und gut durchmischen.

Vor jedem Gebrauch schütteln.

Der Packung liegt ein doppelseitiger Multidosierlöffel bei. Auf der einen Seite befindet sich ein kleiner Messlöffel zur Verabreichung von 2,5 ml (entspr. 1/2 kleiner Messlöffel bis zum Teilstrich mit der Markierung 2,5 ml) bzw. 5 ml (entspr.1 kleiner Messlöffel randvoll.) Auf der anderen Seite befindet sich ein großer Messlöffel zur Verabreichung von 7,5 ml (entspr. 3/4 des großen Messlöffels bis zum Teilstrich mit der Markierung 7,5 ml) bzw. 10 ml (entspr. 1 großer Messlöffel randvoll).

**Wie lange Sie Unacid 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 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 Unacid 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 Unacid 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 Unacid PD oral abbrechen**
Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist der Behandlungserfolg gefährdet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Unacid 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, Unacid PD oral möglichst sicher anzuwenden.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Unacid PD oral oder bei der Anwendung von Arzneimitteln zur Infusion oder Injektion, die die aktiven Wirkstoffe von Unacid 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 Unacid PD oral betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten ist ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich:

- Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen können auftreten und äußern sich als Schwellung und Wassereinlagerungen in der Haut, den Schleimhäuten und angrenzenden Geweben *(Angioödem)*, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot allergische Entzündung der Nieren, Blutdruckabfall, Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen bis hin zu einer Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf *(lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock, anaphylaktoider Schock*, anaphylaktoide Reaktion)*. Bei **Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie Unacid PD oral absetzen** und **Ihren Arzt befragen**. Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist **sofortige ärztliche Hilfe erforderlich**.

- Schwere Hautreaktionen können auftreten:
  - schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich *(Stevens-Johnson-Syndrom)*
  - schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut *(toxisch epidermale Nekrolyse)*

- Hautentzündung mit Schuppung und Abblättern der Haut *(exfoliative Dermatitis)**
- akuter generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung *(akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])**
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen *(Erythema multiforme)*
- eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und führt zu einem Behandlungsabbruch.

Bei **schweren Hautreaktionen sollten Sie Unacid PD oral absetzen** und **Ihren Arzt befragen**.

- Arzneimittelfieber (erhöhte Körpertemperatur z. B. durch eine allergische Reaktion, tritt meist zwischen 7 und 10 Tagen nach Beginn der Therapie auf)

- Serumkrankheit (Überempfindlichkeitsreaktion, die durch Bildung von Antikörpern gegen körperfremdes, tierisches Antiserum hervorgerufen wird; Symptome treten innerhalb von 14 Tagen auf und äußern sich als Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Ausschlag, Fieber)

- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung *(pseudomembranöse Kolitis)* zu denken. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Beim Auftreten einer durch Antibiotika hervorgerufenen Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) ist **das Arzneimittel sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.** Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall, lockere Stühle

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektionen, die sich u. a. durch Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich zeigen *(Candidiasis)*
- 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):
- Nierenentzündung *(tubulointerstitielle Nephritis)**
- Krampfanfälle* - können bei allen Penicillinen bei sehr hohen Blutkonzentrationen auftreten. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden.
- Darmentzündungen *(Enterokolitis)*

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 *(Agranulozytose*, 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)**
    - stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt *(Panzytopenie)*
    - erhöhte Konzentration einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen *(Eosinophilie)**
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit
- Nervenschädigungen
- allergische Entzündungen kleinerer Arterien und Venen *(allergische Vaskulitis)*
- blutende Darmentzündungen *(hämorrhagische Enterokolitis)*, Oberbauchbeschwerden, schwarze Haarzunge (Zungenverfärbung), Blähungen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut *(Stomatitis)**
- Gelbsucht, Stau der Gallenflüssigkeit *(Cholestase*, hepatische Cholestase*)*, Entzündung der Leber infolge einer Stauung von Gallenflüssigkeit *(cholestatische Hepatitis)*,* Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unacid PD oral beachten?)
- Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung *(urtikarielles Exanthem)* und masernähnliche Ausschläge *(makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme)*, siehe 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Schleimhautentzündungen
- Verlängerung der Blutungszeit und Blutgerinnungszeit (Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Unacid PD oral von selbst), gestörte Blutgerinnung *(Thrombozytenaggregation anomal)**, Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte *(Aspartat- und Alaninaminotransferase)*

**Meldung von Nebenwirkungen**
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.

## 5. Wie ist Unacid PD oral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**
Die zubereitete Suspension muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden und darf nach Ablauf von 14 Tagen nicht mehr verwendet werden.

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 Unacid PD oral enthält**
Der Wirkstoff ist Sultamicillin. 7,5 ml 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).

Zur Verwendung des beiliegenden doppelseitigen Multidosierlöffels siehe Abschnitt 3 „Wie ist Unacid PD oral einzunehmen?“

**Pharmazeutischer Unternehmer**
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555
www.pfizer.de

**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 Oktober 2020.**

---

**Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung**

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände 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

palde-0v38uo-tz-0