

UNASYN®

**Laboratórios Pfizer Ltda.
Comprimidos revestidos
375 mg**



**Unasyn®
tosilato de sultamicilina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Unasyn®

Nome genérico: tosilato de sultamicilina

APRESENTAÇÕES

Unasyn® comprimidos revestidos de 375 mg em embalagens contendo 6, 10, 14 ou 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém tosilato de sultamicilina equivalente a 375 mg de sultamicilina base.

Excipientes: lactose anidra, amido de milho seco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hiprolose, hipromelose, óxido de titânio, talco, macrogol e cera de carnaúba.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Unasyn® (tosilato de sultamicilina) comprimido revestido é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório superior (da narina até a traqueia), incluindo sinusite (infecção dos seios da face, cavidades que ficam dentro do crânio), otite média (infecção do ouvido) e tonsilite (infecção das amídalas, conhecida popularmente como amigdalite); infecções do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões, incluindo-os), incluindo pneumonia (infecção dos pulmões) bacteriana e bronquite (infecção dos brônquios, canais de condução do ar até os pulmões); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção nos rins), infecções da pele e tecidos moles (gordura, pele, músculos e tendões) e infecções gonocócicas (infecções causadas pela bactéria conhecida como gonococo). Unasyn® também é indicado caso você tenha iniciado o tratamento com Unasyn® injetável (através de injeção na veia) e precisa continuar o tratamento por via oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Unasyn® é um antibiótico que age matando as bactérias sensíveis à ampicilina e ao sulbactam. A sultamicilina é uma molécula que após ser absorvida no trato digestivo e chegar ao sangue se divide em dois antibióticos ativos contra as bactérias: a ampicilina e o sulbactam.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina. Não use Unasyn® se você tem ou já teve reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina (um tipo de antibiótico) e esse grupo de antibióticos pode levar a reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas graves) e ocasionalmente fatais. Não é recomendado o uso de Unasyn® em pessoas que já apresentaram reações alérgicas a outras penicilinas.

Reações cutâneas graves (reações na pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em tratamento com ampicilina/sulbactam. Se ocorrer uma reação cutânea grave, o uso do produto deve ser interrompido e terapia apropriada deve ser iniciada (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridium difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, tais como a hepatite colestática e icterícia têm sido associadas com o uso de ampicilina/sulbactam. Os pacientes devem ser aconselhados a contatar o seu médico se desenvolverem sinais e sintomas de doença hepática (do fígado) (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação uma da outra; isso se chama interação medicamentosa. Avise seu médico se você estiver usando os seguintes medicamentos pois o uso de Unasyn® em conjunto com eles pode levar aos problemas entre parênteses: (1) alopurinol (aumento de chance de erupções de pele); (2) anticoagulantes (aumento do efeito anticoagulante); (3) medicamentos bacteriostáticos, como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina (interferência na capacidade de matar bactérias); (4) anticoncepcionais orais com estrógenos, conhecidas como pílulas para evitar a gravidez (redução da eficácia da pílula); (5) metotrexato (aumento da toxicidade do metotrexato); (6) probenecida (aumenta o tempo que o antibiótico leva para ser excretado).

O uso de Unasyn® pode interferir em alguns exames de laboratório: glicosúria (presença de glicose na urina) falso-positiva (resultado falso, isto é, não há glicose na urina neste caso) e diminuição temporária na concentração sanguínea de alguns hormônios em mulheres grávidas. Se você for colher exames quando estiver usando Unasyn® avise ao médico e ao laboratório (ver questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



**Este medicamento não deve ser usado em recém-nascidos sem orientação médica.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimidos revestidos brancos, de formato capsular.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Unasyn® comprimidos revestidos somente pela via oral (engolindo).

Unasyn® pode ser administrado juntamente com as refeições.

Uso em Adultos (incluindo idosos): a dose recomendada de Unasyn® em adultos (incluindo pacientes idosos) varia de 375-750 mg, por via oral (pela boca), 2 vezes ao dia.

Uso em Crianças: a dose para a maioria das infecções em crianças pesando menos de 30 kg é de 25-50 mg/kg/dia de Unasyn®, dividida em 2 doses orais dependendo da gravidade da infecção e avaliação médica. Para crianças pesando 30 kg ou mais, administrar a dose usual de adultos.

Uso em pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): em pacientes com insuficiência renal grave, a dose de Unasyn® deve ser administrada com menos frequência.

O tratamento geralmente dura entre 5 a 14 dias, porém pode ser estendido se necessário. O médico indicará o tempo adequado para o tratamento, conforme o tipo de infecção que estiver sendo tratada.

No tratamento da gonorreia não complicada (infecção do canal da urina - a uretra - por uma bactéria chamada gonococo) a dose pode ser de 2,25 g (seis comprimidos de 375 mg) de Unasyn® em uma única tomada, associada a 1,0 g de probenicida (medicamento utilizado para que os princípios ativos permaneçam no sangue por períodos mais prolongados). Quando houver suspeita de sífilis após o tratamento, devem ser realizados testes sorológicos (de sangue) mensalmente, por quatro meses.

Nos casos de qualquer infecção causada por estreptococos hemolíticos (tipo de bactéria), recomenda-se tratamento por pelo menos 10 dias para prevenir a ocorrência de glomerulonefrite (lesão da parte dos rins responsáveis pela filtração do sangue) ou febre reumática aguda (doença desencadeada pela infecção bacteriana em que o sistema de defesa da pessoa agride o coração e as articulações).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Unasyn® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Unasyn® é geralmente bem tolerado. A maioria dos efeitos colaterais observados foram de gravidade leve a moderada e foram normalmente tolerados com a continuação do tratamento.

Infecções e infestações: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

Distúrbios do sistema imune: choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática, hipersensibilidade (reação alérgica).

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, sonolência, sedação, dor de cabeça.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia (falta de ar).

Distúrbios gastrointestinais: enterocolite (inflamação dos intestinos), melena (fezes escuras devido a presença de sangue), diarreia, vômito, dor abdominal, dispepsia (má digestão), náusea (enjoo).



Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), urticária (alergia da pele), dermatite, exantema (erupção cutânea), prurido (coceira).

Distúrbios gerais e condições do local da administração: fadiga (cansaço), mal-estar.

Reações adversas associadas com o uso de ampicilina isolada podem ser observadas com Unasyn®. Reações adversas associadas com o uso de ampicilina e/ou sulbactam/ampicilina IM/IV incluem:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura trombocitopênica, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão (ataque epilético).

Distúrbios gastrointestinais: glossite (inflamação ou infecção na língua), estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua.

Distúrbios hepatobiliares: hepatite colestática, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), função hepática anormal, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele) (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios renais e urinários: nefrite túbulointersticial (tipo de inflamação nos rins).

Investigacionais: agregação plaquetária anormal, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Apenas informações limitadas sobre a toxicidade aguda da ampicilina em humanos estão disponíveis. É esperado que a superdose do medicamento cause manifestações semelhantes às reações adversas relacionadas ao medicamento. Também podem ocorrer efeitos neurológicos, incluindo convulsões.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0207

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli – CRF-SP N° 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ n° 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Venezuela, S.A.

Valencia, Carabobo – Venezuela

Importado e Distribuído por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

UNCCOR_06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
04/11/16	2453855/16-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/16	2453855/16-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP e VPS	375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20



26/07/16	2119538/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/16	2119538/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP e VPS	<p>375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6</p> <p>375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10</p> <p>375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14</p> <p>375 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20</p>
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP e VPS

UNASYN ®

**Laboratórios Pfizer Ltda.
pó para suspensão oral
50 MG/ML**



**Unasyn®
sultamicilina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Unasyn®

Nome genérico: sultamicilina

APRESENTAÇÕES

Unasyn® pó para suspensão oral em embalagens contendo 1 frasco com 60 mL (equivalente a 12 doses de 5 mL), frasco com 75 mL (equivalente a 15 doses de 5 mL) ou frasco com 80 mL (equivalente a 16 doses de 5 mL) + medida para administração.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose (5 mL) da suspensão reconstituída contém o equivalente a 250 mg de sultamicilina base.

Excipientes: sacarose, aroma artificial de cereja, dióxido de silício coloidal, fosfato de sódio dibásico anidro e fosfato de sódio monobásico anidro.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Unasyn® (sultamicilina) pó para suspensão oral (medicamento líquido para ser engolido) é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório superior (da narina até a traqueia), incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido) e tonsilite (infecção das amídalas, conhecida popularmente como amidalite); infecções do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões, incluindo-os), incluindo pneumonia (infecção dos pulmões) bacteriana e bronquite (infecção dos brônquios, canais de condução do ar até os pulmões); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção nos rins), infecções da pele e tecidos moles (gordura, pele, músculos e tendões) e infecções gonocócicas (infecções causadas pela bactéria conhecida como gonococo). Unasyn® também é indicado caso você tenha iniciado o tratamento com Unasyn® injetável (através de injeção na veia) e precisa continuar o tratamento por via oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Unasyn® é um antibiótico que age matando as bactérias sensíveis à ampicilina e ao sulbactam. A sultamicilina é uma molécula que após ser absorvida no trato digestivo e chegar ao sangue se divide em 2 antibióticos ativos contra as bactérias: a ampicilina e o sulbactam. Embora o início de ação do medicamento ocorra algumas horas após a sua utilização, o tempo para melhora dos sintomas da infecção (como febre, dor e outros) costuma a ocorrer de 48 a 72 horas após o início do tratamento (considerado “hora zero”).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina. Não use Unasyn® se você tem ou já teve reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula. (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina e esse grupo de antibióticos pode levar a reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas graves) e ocasionalmente fatais. Não é recomendado o uso de Unasyn® em pessoas que já apresentaram reações alérgicas a outras penicilinas.

Reações cutâneas graves (reações na pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em tratamento com ampicilina/sulbactam. Se ocorrer uma reação cutânea grave, o uso do produto deve ser interrompido e terapia apropriada deve ser iniciada (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactérias o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridium difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Avise seu médico se você estiver usando os seguintes medicamentos pois o uso de Unasyn® em conjunto com eles pode levar aos problemas entre parênteses: (1) alopurinol (aumento de chance de erupções de pele); (2) anticoagulantes (aumento do efeito anticoagulante); (3) medicamentos bacteriostáticos, como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina (interferência na capacidade de matar bactérias); (4) anticoncepcionais orais com estrógenos, conhecidas como pílulas para evitar a gravidez (redução da eficácia da pílula); (5) metotrexato (aumento da toxicidade do metotrexato); (6) probenecida (aumenta o tempo que o antibiótico leva para ser excretado).

O uso de Unasyn® pode interferir em alguns exames de laboratório: glicosúria (presença de glicose na urina) falso-positiva (resultado falso, isto é, não há glicose na urina neste caso) e diminuição temporária na concentração sanguínea de alguns hormônios em mulheres grávidas. Se você for colher exames quando estiver usando Unasyn® avise ao médico e ao laboratório. (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Este medicamento não deve ser usado em recém-nascidos sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Após reconstituição a suspensão deve ser mantida sob refrigeração por um período máximo de 14 dias. Após este período a suspensão deve ser descartada.

Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: pó para suspensão oral apresenta-se na forma de pó de cor branco a branco amarelada com odor parecido de cereja.

Após preparação a suspensão tem aparência homogênea branca, com aroma e sabor de cereja.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Unasyn® somente pela via oral (pela boca). Antes da administração de Unasyn® oral, leia cuidadosamente o modo de usar.

A embalagem de Unasyn® contém: 1 frasco com lacre de segurança contendo o pó para preparar a suspensão + 1 seringa para uso oral, graduada até 5 mL, destinada à medida e administração da suspensão, acompanhada de uma tampa interna para fixação à boca do frasco.

Volume da suspensão reconstituída: 60 mL (equivalente a 12 doses de 5 mL).

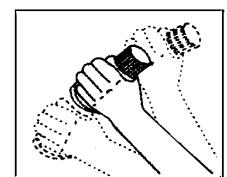
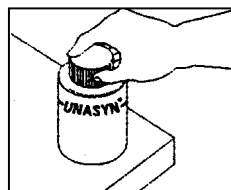
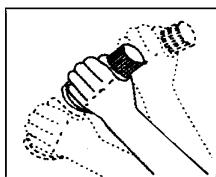
Preparação da Suspensão

1. Agite vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.

2. Ainda com o frasco fechado e antes de colocar a água, assentar o pó no fundo do frasco. Observar que o pó deve estar abaixo da linha indicada no frasco.

3. Adicione água fervida fria ou filtrada até a linha indicada no frasco.

4. Tampe e agite o frasco para que todo o pó fique em suspensão.

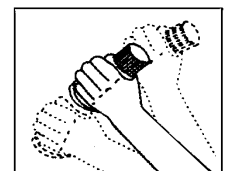
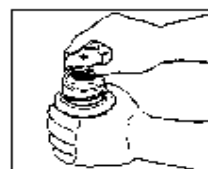
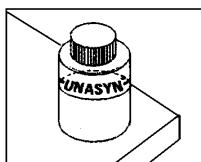


5. Deixe a suspensão repousar por um minuto. Você vai observar que a suspensão está abaixo da linha indicada no frasco.

6. Adicione água cuidadosamente, até que a suspensão atinja a linha indicada no frasco.

7. Coloque a tampa interna no frasco (a). Tampe o frasco e agite vigorosamente para obter uma suspensão homogênea (b).

Observação: o frasco contém uma marca em toda sua volta (linha indicada) para mostrar o volume final da suspensão após a adição de água, conforme instruções acima.



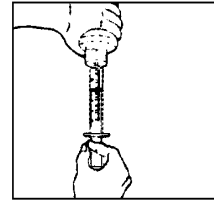


(a)

(b)

Como Administrar a Suspensão

1. Agite o frasco antes de cada administração.
Para uma administração adequada do medicamento, a suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa que acompanha o produto. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.
2. Pode ser necessário que a seringa seja preenchida mais de uma vez, dependendo da quantidade de medicamento indicada pelo seu médico.
3. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.
4. Após a administração, lave a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente.



ATENÇÃO: Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém o equivalente a 250 mg de sultamicilina.

- Após a reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida sob refrigeração (na geladeira), por um período máximo de 14 dias. A suspensão não utilizada durante este período deve ser descartada.
- Não congelar.
- Siga corretamente as instruções do seu médico.
- A posologia do medicamento deve ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Posologia

Uso em adultos: A dose recomendada de Unasyn® pó para suspensão oral em adultos (incluindo pacientes idosos) varia de 375-750 mg, por via oral (pela boca), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas).

Uso em Crianças: a dose para a maioria das infecções em crianças pesando menos de 30 kg é de 25-50 mg/kg/dia de Unasyn®, dividida em 2 doses orais dependendo da gravidade da infecção e avaliação médica. Para crianças pesando 30 kg ou mais, administrar a dose usual de adultos.

Uso em pacientes com Insuficiência Renal: em pacientes com insuficiência renal grave (diminuição da função do rim), a dose de Unasyn® deve ser administrada com menos frequência.

O tratamento geralmente dura entre 5 a 14 dias, porém pode ser estendido se necessário. O médico indicará o tempo adequado para o tratamento, conforme o tipo de infecção que estiver sendo tratada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

No tratamento da gonorreia não complicada (infecção do canal da urina - a uretra - por uma bactéria chamada gonococo) a dose pode ser de 2,25 g (6 comprimidos de 375 mg) de Unasyn® em uma única tomada, associada a 1.0 g de probenicida (medicamento utilizado para que os princípios ativos fiquem por períodos mais prolongados no sangue). Quando houver suspeita de sífilis após o tratamento mensalmente, por 4 meses, testes sorológicos (de sangue) devem ser realizados.

Nos casos de qualquer infecção causada por estreptococos hemolíticos (tipo de bactéria), recomenda-se tratamento por pelo menos 10 dias para prevenir a ocorrência de glomerulonefrite (lesão da parte dos rins responsáveis pela filtração do sangue) ou febre reumática aguda (doença desencadeada pela infecção bacteriana em que o sistema de defesa da pessoa ataca o coração e as articulações).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Unasyn® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Gerais: reação alérgica, choque anafilático (reação alérgica grave em todo o corpo que pode alterar a circulação sanguínea), reação anafilatoide, fadiga e mal-estar

Sistema nervoso: sonolência/sedação, fadiga/mal-estar e dor de cabeça, tontura, raras convulsões.

Gastrointestinais: língua pilosa negra, glossite (inflamação da língua), descoloração da língua, e presença de aftas na boca (estomatite), diarreia/fezes amolecidas, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico (na “boca do estômago”), melena (fezes negras, que popularmente tem “sangue pisado”) e dor/espasmos abdominais. Raramente pode ocorrer enterocolite (inflamação do intestino) e colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso devido à presença de uma bactéria *Clostridium difficile*). (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). **Respiratório:** dispneia (dificuldade de respirar). **Pele/estruturas cutâneas:** rash (lesões avermelhadas na pele) e coceira, angioedema (reação alérgica que leva ao edema – inchaço – de várias regiões do corpo, inclusive as mucosas do nariz, boca e do trato respiratório, podendo gerar falta de ar grave), dermatite (lesões na pele devido a inflamação) e urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). **Hematopoiético e Linfático:** anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (anemia devido aumento da destruição), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas; células de coagulação do sangue), eosinofilia (aumento de célula branca de defesa do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (diminuição leucócitos, células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos, tipo de células de defesa) e alteração da agregação plaquetária (alteração da capacidade das plaquetas de se agruparem). **Fígado/Biliar:** elevações transitórias das enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado), bilirrubinemia (aumento da quantidade de substâncias biliares no sangue), função hepática anormal e icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele e branco dos olhos dando uma cor amarela intensa). **Urinário:** nefrite intersticial (um tipo de inflamação nos rins). (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Apenas informações limitadas sobre a toxicidade aguda da ampicilina em humanos estão disponíveis. É esperado que a superdose do medicamento cause manifestações semelhantes às reações adversas relacionadas ao medicamento. Também podem ocorrer efeitos neurológicos, incluindo convulsões.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0218

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e embalado por:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo San Michele, Latina – Itália

Importado e Distribuído por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Ou

Fabricado por:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo San Michele, Latina – Itália

Importado, Embalado e Distribuído por: (local de embalagem secundária alternativo)

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

UNPPOS_04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + SER DOSAD
26/07/2016	2119783161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	2119783161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + SER DOSAD



			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	<ul style="list-style-type: none">DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + SER DOSAD 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + SER DOSAD
--	--	--	------------	------------	--	------------	--	----------	---