U N A S Y N

INTRAVENOSO

1 g

Especialidad de Uso Hospitalario

(Vía intravenosa)

COMPOSICION

Cada estuche de UNASYN 1 g IV contiene un vial con polvo seco para su reconstitución con:
Sulbactam (sódico). ..... 0,5 g
Ampicilina (sódica) ..... 1,0 g
y una ampolla de disolvente con agua estéril para inyección ..... 3,2 ml

PROPIEDADES

UNASYN INTRAVENOSO, es una asociación de sulbactam sódico y ampicilina sódica en la proporción 1:2 para ser administrado por vía intravenosa. Sulbactam sódico es un derivado del núcleo básico de las penicilinas, inhibidor irreversible de las más importantes ß-lactamasas producidas por microorganismos resistentes a la penicilina. El componente bactericida de la asociación es la ampicilina la cual, al igual que las bencil penicilinas, actúa frente a microorganismos sensibles durante la fase de multiplicación activa por inhibición de la biosíntesis de los mucopéptidos de la pared celular.

Las concentraciones plasmáticas máximas de sulbactam/ampicilina se obtienen inmediatamente después de la perfusión intravenosa de UNASYN INTRAVENOSO. La semivida de eliminación es de aproximadamente una hora para ambos componentes. Sulbactam y ampicilina difunden rápidamente a la mayoría de los tejidos y líquidos corporales. Aproximadamente el 75-80% de sulbactam y de ampicilina se excretan sin modificar en orina.

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA

UNASYN INTRAVENOSO es activo frente a una amplia gama de microorganismos gram positivos y gram negativos, incluyendo cepas productoras de betalactamasa, como:

Bacterias gram positivas: **Staphylococcus aureus** y **Staphylococcus epidermidis** (incluyendo cepas penicilino-resistentes y algunas resistentes a la meticilina); **Streptococcus pneumoniae**, **Streptococcus faecalis** (enterococcus) y otros Streptococcus spp.

Bacterias gram negativas: **Haemophilus influenzae** y **parainfluenzae** (tanto cepas beta-lactamasa positivas como negativas) **Branhamella catarrhalis (M. catarrhalis)**, **Escherichia coli**; Klebsiella spp; Proteus spp (tanto indol-positivo como negativo); Enterobacter spp, **Morganella morganii**, **Citrobacter** spp y **Neisseria gonorrhoeae**.

Anaerobios: **Bacteroides fragilis** y especies afines.

INDICACIONES

UNASYN INTRAVENOSO, está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles, tales como:

Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior (sinusitis, otitis media, epiglotitis, neumonía bacteriana), producidas por los gérmenes citados anteriormente, como **S. pneumoniae**, **H. influenzae** y **parainfluenzae** (tanto ß-lactamasa positivas como negativas), **B. catarralis (M. catarrhalis)**.

Infecciones del aparato urinario y pielonefritis, causadas por los gérmenes anteriormente citados, como **E. coli**, Klebsiella spp, Proteus spp (tanto indol positivo como negativo). Enterobacter spp.

Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica), producidas por **E. coli**, Klebsiella spp, Bacteroides spp, Enterobacter spp.

Septicemia bacteriana producida por **E. coli**, Klebsiella spp, Enterobacter spp, Proteus spp.

Infecciones de la piel y tejidos blandos, causadas por **S. aureus** y **S. epidermidis** (incluyendo cepas penicilino-resistentes y algunas resistentes a la meticilina), **E. coli**, Klebsiella spp, **B. fragilis**, Enterobacter spp, **P. mirabilis**.

Infecciones óseas y articulares producidas entre otros por **S. aureus**, y **S. Pneumoniae**.

Infecciones gonocócicas, causadas por **N. gonorrhoeae**.

Profilaxis quirúrgica: UNASYN NTRAVENOSO puede ser también administrado per-operatoriamente con el fin de reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía abdominal o pelviana, en los cuales puede presentarse una contaminación peritoneal. En casos de interrupción de embarazo o cesárea, se puede utilizar UNASYN INTRAVENOSO profilácticamente con el fin de reducir el riesgo de sepsis post-operatoria.

DOSIFICACION

UNASYN INTRAVENOSO, se reconstituirá con agua estéril para inyección o cualquier otra solución que sea compatible, apropiada para administración intravenosa: suero salino isotónico, solución de lactato 1/6 M, dextrosa al 5 % en agua, dextrosa al 5 % en cloruro sódico al 0,45%, solución equimolar de glucosa y fructosa al 10 % en agua y solución de Ringer-lactato.

Cada presentación de UNASYN INTRAVENOSO deberá disolverse en agua estéril para inyección para reconstituir la solución concentrada, según el siguiente esquema:

Presentación	Disolvente añadido al vial	Concentración final de la solución Sulbactam/Ampicilina (mg/ml)
UNASYN 1 g IV	3,2 ml	125/250

Antes de su administración se comprobará que no haya burbujas y que la disolución del material sólido ha sido completa. La dosis puede administrarse de una vez en inyección lenta (en 3 minutos como mínimo). También puede administrarse a mayor dilución, bien en inyección directa o en infusión intravenosa durante 15-30 minutos. La solución concentrada de UNASYN INTRAVENOSO deberá administrarse dentro de la hora siguiente a su reconstitución.

Cuando UNASYN INTRAVENOSO se emplee en infusión intravenosa, los periodos de tiempo, a partir de su reconstitución, en los cuales debe utilizarse según los diferentes diluyentes, a temperatura ambiente (25 °C) y refrigeración (4 °C), son los siguientes.

Diluyente	Concentración Sulbactam/Ampicilina (mg/ml)	Periodo de utilización a 25 °C y 4 °C
Agua estéril para inyección	hasta 15/30	8 horas a 25 °C
	hasta 15/30	48 horas a 4 °C
	hasta 10/20	72 horas a 4 °C
Suero salino isotónico	hasta 15/30	8 horas a 25 °C
	15/30	48 horas a 4 °C
	hasta 10/20	72 horas a 4 °C
Solución de lactato 1/6 M	hasta 15/30	8 horas a 25 °C
	hasta 15/30	8 horas a 4 °C
Dextrosa al 5 % en agua	5/10 a 10/20	2 horas a 25 °C
	hasta 1/2	4 horas a 25 °C
	hasta 10/20	4 horas a 4 °C
Dextrosa al 5 % en cloruro sódico al 0,45 %	hasta 1/2	4 horas a 25 °C
	hasta 5/10	4 horas a 4 °C
Solución equimolar de glucosa y fructosa (Invest sugar) al 10 %.....	hasta 1/2	4 horas a 25 °C
	hasta 10/20	3 horas a 4 °C
Solución Ringer-lactato	hasta 15/30	8 horas a 25 °C
	hasta 15/30	24 horas a 4 °C

La pauta posológica será establecida por el médico en función de las necesidades individuales de cada paciente y del tipo de infección. En general se recomienda:

Adultos y niños mayores de ocho años: sulbactam/ampicilina 0,5 g/1 g a sulbactam/ampicilina 4 g/8 g al día en dosis divididas cada 6-8 horas, según la gravedad de la infección, siendo 4 g la dosis máxima diaria de sulbactam. En infecciones leves puede usarse una pauta de administración cada 12 horas.

Gravedad de la infección	Dosis diaria de UNASYN IV (g) (Sulbactam + Ampicilina)
Leve	1,5 a 3 (0,5 + 1 a 1 + 2)
Moderada	hasta 6 (2 + 4)
Grave	hasta 12 (4 + 8)

El tratamiento debe continuarse generalmente hasta 48 horas después de que desaparezcan la fiebre y otros signos anormales. Normalmente, el tratamiento dura de 5 a 14 días, pero en caso de gravedad se puede prolongar la duración o administrar dosis adicionales de ampicilina.

Para la profilaxis de infecciones quirúrgicas, se administrarán 1,5-3 g de UNASYN INTRAVENOSO (1-2 g de ampicilina) en el momento de inducir la anestesia, lo que proporciona tiempo suficiente para que se alcancen concentraciones séricas y tisulares efectivas durante la intervención.

La dosis puede repetirse cada 6-8 horas. La administración de UNASYN INTRAVENOSO se interrumpe generalmente 24 horas después de la intervención quirúrgica, a no ser que esté indicado el mantenimiento del tratamiento con este fármaco.

Niños menores de ocho años: La dosis pediátrica de UNASYN INTRAVENOSO para la mayoría de las infecciones es de sulbactam 50 mg/kg/día y ampicilina 100 mg/kg/día. En niños y recién nacidos las dosis se administran normalmente cada 6-8 horas según la práctica recomendada en estos casos para la ampicilina. En los recién nacidos durante la primera semana de vida (especialmente en aquellos nacidos pretérmino), la administración se realiza cada 12 horas. La variación en la frecuencia de administración dependerá de la gravedad de la enfermedad así como de la función renal del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto), se administrarán dosis de UNASYN INTRAVENOSO con menor frecuencia, según la práctica recomendada en estos casos para la ampicilina. Se debe tener en cuenta cuando se trate a pacientes con restricción de la ingesta de sodio que 1,5 g de UNASYN INTRAVENOSO contienen aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sodio.

Aclaración Creatinina (ml/min)	Sulbactam/Ampicilina semivida (horas)	Dosis Recomendada UNASYN
ε 30	1	1,5-3,0 g c. 6-8 h
15-29	5	1,5-3,0 g c. 12 h
5-14	9	1,5-3,0 g c. 24 h

CONTRAINDICACIONES

UNASYN INTRAVENOSO está contraindicado en individuos con historia de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas.

PRECAUCIONES

En pacientes tratados con penicilina, al igual que con otros betalactámicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves. Estas reacciones son más probables que ocurran en individuos con una historia previa de hipersensibilidad a la penicilina o a múltiples alérgenos.

Si aparece una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento y se pondrá en contacto con su médico, quien aplicará las medidas terapéuticas necesarias. Las reacciones anafilactoides graves precisan un tratamiento urgente e inmediato con la administración de adrenalina. Si están indicados, se administrará oxígeno, corticoides intravenosos y se mantendrá la vía aérea, incluso con intubación si se precisa.

Como cualquier antibiótico, es esencial mantener constante atención para detectar la sobreinfección por microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso que aparezca una sobreinfección, se suspenderá el tratamiento con UNASYN INTRAVENOSO y, en caso necesario, se administrará la medicación apropiada.

Como con cualquier agente sistémico, conviene comprobar periódicamente la función renal hepática y del sistema hematopoyético, cuando UNASYN INTRAVENOSO se administre durante períodos prolongados. Esta consideración es particularmente importante en recién nacidos (sobre todo en prematuros) y lactantes.

Empleo en el embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de UNASYN INTRAVENOSO en el embarazo y lactancia.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

La ampicilina, y por tanto, UNASYN INTRAVENOSO, es incompatible con los antibióticos aminoglucosídicos. Por ello, no se deben mezclar físicamente los dos fármacos en un mismo recipiente.

UNASYN INTRAVENOSO es menos estable en soluciones que contienen dextrosa y otros carbohidratos. No debe mezclarse con sangre o sus derivados, ni con hidrolizados proteicos.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios que se han comunicado con UNASYN INTRAVENOSO son los habitualmente observados con la ampicilina parenteral, generalmente ligeros y transitorios como: gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), piel (exantema, prurito y otras reacciones cutáneas) hematológicas (anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia) y hepáticos (elevaciones transitorias de transaminasas).

Puesto que la mononucleosis infecciosa es de origen viral, no debe usarse ampicilina para su tratamiento. Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que han sido tratados con ampicilina, desarrollan un rash cutáneo.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

A las dosis habituales de UNASYN INTRAVENOSO carece de efectos tóxicos. En caso de sobredosificación accidental, está indicado un tratamiento sintomático y de mantenimiento de las funciones vitales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

PRESENTACION

UNASYN 1 g INTRAVENOSO: Un vial con 0,5 g Sulbactam/1 g Ampicilina y una ampolla con 3,2 ml de agua estéril para inyección.

OTRAS PRESENTACIONES

UNASYN 1 g INTRAMUSCULAR: Un vial con 0,5 g Sulbactam/1 g Ampicilina y una ampolla con 3,2 ml de solución de lidocaína ClH al 0,5%.

MANTENER PREFERENTEMENTE ENTRE 15 y 30 °C.

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Fabricado por: PFIZER Italia para:

FARMASIERRA, Laboratorios, S.L.
Carretera de Irún, Km. 26,200
SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid)

Bajo licencia de Pfizer