UNASYN TABLETAS

(Sultamicilina)

(Vía Oral)

COMPOSICION

Cada tableta contiene:

Sultamicilina (Tosilato)..... 375 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, almidón glicolato sódico, hidroxipropil celulosa, estearato magnésico, hidroxipropil metil celulosa, óxido de titanio, talco, polietilenglicol 6000 y cera carnauba..... c.s.

TITULAR

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Carretera de Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes (MADRID)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

ANTIBIÓTICOS FARMA, S.A.
C/ Antonio López, 109 - 28026 Madrid
España

PROPIEDADES

UNASYN (Sultamicilina) es un doble éster en el cual ampicilina y sulbactam, un inhibidor irreversible de betalactamasas, se encuentran unidos mediante un grupo metileno.

Tras la administración oral de sultamicilina al hombre, ésta se hidroliza durante su absorción, proporcionando sulbactam y ampicilina en la circulación sistémica, en una relación molar 1:1. El sulbactam es un inhibidor irreversible de diversas betalactamasas producidas por microorganismos penicilino-resistentes. El componente bactericida lo constituye la ampicilina, la cual, al igual que las bencil penicilinas, actúa sobre los microorganismos sensibles inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular de la bacteria. La biodisponibilidad de una dosis oral de sultamicilina es del 80% de la correspondiente a una dosis intravenosa similar de sulbactam y ampicilina. Las concentraciones máximas de ampicilina en suero que se obtienen a partir de la administración de sultamicilina, son aproximadamente el doble de las que se obtienen con una dosis igual de ampicilina por vía oral. Las semi-vidas de eliminación de sulbactam y ampicilina son, respectivamente, de 0,75 y 1 hora, en voluntarios sanos. Aproximadamente, el 50-75% de cada uno de los dos componentes de sultamicilina se excreta de forma inalterada por la orina. Las semi-vidas de eliminación son más largas en pacientes ancianos y en aquellos con insuficiencia renal. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina y de sulbactam. El uso concomitante de probenecid con sultamicilina causa un incremento y una prolongación de los niveles plasmáticos de ampicilina y sulbactam.

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA

UNASYN® (Sultamicilina) 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 *Streptococcus* spp.

Bacterias gram negativas: *Haemophilus influenzae* y **parainfluenza** (tanto cepas beta-lactamasa positivas como negativas); **Branhamella catarrhalis (M. catarrhalis)**; **Escherichia coli:** *klebsiella* spp; *Proteus* spp (tanto indol-positivo como negativo); *Enterobacter* spp y **Neisseria gonorrhoea**.

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

INDICACIONES

UNASYN (Sultamicilina) esta indicada en el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos susceptibles tales como:

Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior (sinusitis, otitis media, amigdalitis, bronquitis, neumonia bacteriana), producidas por los gérmenes citados anteriormente. Como **S. pneumoniae**, **H. influenzae** y **parainfluenza** (tanto β -lactamasa positivas como negativas). **B. 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 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 gonocócicas, causadas por **N. gonorrhoeae**.

UNASYN (Sultamicilina) está también indicada como terapia de continuación en aquellos pacientes que lo requieran y hayan iniciado el tratamiento con UNASYN (Sulbactam/ampicilina) parenteral.

DOSIFICACION

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

- **Adultos y niños mayores de ocho años:** La dosis habitual es de 375 mg (1 tableta) a 750 mg (2 tabletas), 2 veces al día. Por lo general se recomienda continuar el tratamiento hasta 48 horas después de que desaparezca la fiebre y otros signos de infección. Normalmente el tratamiento se administra durante 5 a 14 días, aunque si es necesario, este puede prolongarse aun más.

Estas son las pautas para infecciones respiratorias tanto superiores como inferiores, infecciones del aparato urinario y pielonefritis, así como en infecciones de piel y tejidos blandos.

En el caso de infecciones causadas por estreptococo hemolítico, se recomienda administrar el tratamiento durante 10 días, como mínimo, para prevenir el desarrollo de fiebre reumática aguda o glomerulonefritis.

Para el tratamiento de la gonorrea no complicada, se administrará UNASYN® (Sultamicilina) en una dosis oral única de 2,25 gramos (6 tabletas). Se debe administrar a la vez 1 gramo de probenecid para prolongar las concentraciones plasmáticas de sulbactam y ampicilina.

- **Niños menores de ocho años:** La dosis habitual es de 25 a 50 mg/kg de peso/día,

divididos en dos dosis. Por lo general se recomienda continuar el tratamiento hasta 48 horas después de que desaparezcan la fiebre y otros signos de infección. Normalmente el tratamiento se administra durante 5 a 14 días, aunque si es necesario, éste puede prolongarse aun mas. Estas son las pautas para infecciones respiratorias tanto superiores como inferiores, infecciones del aparato urinario y pielonefritis, así como en infecciones de piel y tejidos blandos.

En el caso de infecciones causadas por estreptococo hemolítico se recomienda administrar el tratamiento durante 10 días, como mínimo, para prevenir el desarrollo de fiebre reumática aguda o glomerulonefritis.

En pacientes con alteración importante de la función renal (aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min), la dosis de sultamicilina debe administrarse con una frecuencia inferior.

<u>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</u>	<u>Posología</u>
≥ 20	Normal (1 dosis/12 horas)
5-19	1 dosis /24 horas
≤ 5	1 dosis /48 horas

CONTRAINDICACIONES

UNASYN (Sultamicilina) esta contraindicada en aquellos individuos que tengan antecedentes de reacción alérgica (hipersensibilidad) a cualquiera de las penicilinas.

ADVERTENCIAS

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, debe consultar a su medico.

PRECAUCIONES

En pacientes tratados con penicilina, al igual que otros betalactamicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (anafiloctoides) graves. Estas reacciones tienen más probabilidad de presentarse en individuos con historia previa de hipersensibilidad a la penicilina o a múltiples alergenos. Ha habido comunicaciones de individuos con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la penicilina que también han experimentado reacciones graves al ser tratados con cefalosporinas.

En caso de que se presente una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá UNASYN (Sultamicilina) y se contactara con el medico, quien administrara el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilactoides graves requieren tratamiento inmediato con adrenalina. Si esta indicado, se administrara oxigeno al paciente, corticoides intravenosos y se mantendrá permeable la vía aérea, incluso recurriendo a la intubación endotraqueal, si es necesario.

Como con cualquier antibiótico, es esencial mantener una atención permanente para detectar signos de crecimiento de microorganismos no susceptibles, tales como hongos. En caso de que aparezca una sobreinfección, se suspenderá el tratamiento con UNASYN (Sultamicilina) y se administrará el tratamiento adecuado.

Cuando se administra UNASYN (Sultamicilina) durante un tiempo prolongado, es aconsejable realizar periódicamente análisis para detectar la aparición de posibles

disfunciones hepáticas, renales o hematopoyéticas.

La principal vía de excreción de sulbactam y ampicilina tras la administración oral de sultamicilina es la vía renal. Debido a que la función renal no está completamente desarrollada en neonatos, se debe tener en cuenta esto a la hora de administrarlo a estos pacientes.

En los pacientes tratados por gonorrea en los que se sospeche una infección sifilítica asociada, se deben realizar exámenes de campo oscuro antes de administrarles UNASYN (Sultamicilina). También en estos casos, conviene realizar pruebas serológicas para la sífilis cada mes durante un periodo mínimo de 4 meses.

Uso durante el embarazo

No se ha establecido la seguridad del empleo de UNASYN (Sultamicilina) durante el embarazo.

Uso durante la lactancia

En la leche se excretan bajas concentraciones de ampicilina y sulbactam: por consiguiente debe tenerse precaución cuando se administre sultamicilina a mujeres en periodo de lactancia.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

Se ha comunicado un aumento de la incidencia de erupciones cutáneas en pacientes que toman simultáneamente alopurinol y ampicilina, en comparación con los pacientes que reciben ampicilina sola. No se dispone de datos con respecto a la administración conjunta de UNASYN (Sultamicilina) y alopurinol.

El empleo simultáneo de UNASYN® (Sultamicilina) con otros antimicrobianos requiere valorar el posible antagonismo de las acciones antibacterianas de los fármacos utilizados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Por lo general, UNASYN (Sultamicilina) se tolera bien. La mayoría de los efectos secundarios observados son de intensidad leve o moderada permitiendo la continuación del tratamiento. Como con otros antibióticos del grupo de penicilinas de amplio espectro, el efecto secundario más comúnmente observado es la diarrea/heces sueltas. Otros efectos gastrointestinales, aunque de escasa incidencia pueden ser náuseas, vómitos, dolor epigástrico y dolor/espasmos abdominales. Como con otros antibióticos del grupo de la ampicilina puede presentarse, aunque raramente, enterocolitis y colitis pseudomembranosa.

Pueden también aparecer manifestaciones cutáneas (exantema, prurito) así como somnolencia, fatiga y cefalea.

Puesto que la mononucleosis es una infección de origen viral, no debe usarse Sultamicilina para su tratamiento. Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que recibe Ampicilina desarrolla rash cutáneo.

Entra dentro de lo previsible que puedan producirse ocasionalmente los efectos adversos asociados al empleo de Ampicilina.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

A las dosis habituales, UNASYN (Sultamicilina) carece de efectos tóxicos. En caso de sobredosificación accidental, si es necesario, está indicado el 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

Envase conteniendo 12 tabletas

OTRAS PRESENTACIONES

UNASYN SUSPENSION ORAL, frascos de 60 ml y 120 ml.

CON RECETA MÉDICA

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

Bajo licencia de Pfizer