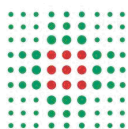


**BETA-LATTAMICI – PENICILLINE**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Polliclinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO  
IN OSPEDALE**

**AMPICILLINA-SULBACTAM**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	Ampicillina-sulbactam
<b>Nome commerciale</b>	Unasyn
<b>Categoria farmacologica</b>	Antibatterici penicillinici
<b>Dosaggi disponibili</b>	-polvere e solvente per soluzione iniettabile 1,5 g; -polvere e solvente per soluzione iniettabile 3g.
<b>Via di somministrazione</b>	-endovenosa.
<b>Dose e Tempo somministrazione con range</b>	<b>Adulti e bambini ≥ 40 kg:</b> 1,5 g – 3 g ogni 6-8 o 12 ore (massimo dose 12 g/die). La durata della terapia è di solito compresa tra i 5 e i 14 giorni, ma il periodo di trattamento può essere prolungato o può essere aggiunta una dose addizionale di ampicillina, in caso di infezione molto grave. <b>Bambini ≥ 1 mese e &lt; 40 kg:</b> 150 mg/Kg/die (50 mg/kg/die sulbactam e 100 mg/kg/die ampicillina) somministrato ogni 6-8 ore. Nei neonati durante la prima settimana di vita (soprattutto se prematuri), la dose raccomandata è di 75 mg/kg/die (corrispondenti a 25 mg/kg/die di subactam e 50 mg/kg/die di ampicillina) refratta in due dosi uguali ogni 12 ore.
<b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b>	<b>Somministrazione intramuscolare:</b> la polvere contenuta nel flacone va disciolta con la fiala di solvente contenente acqua sterile per iniezioni o lidocaina cloridrato allo 0.5%. La somministrazione va effettuata mediante iniezione intramuscolare profonda. <b>Somministrazione endovenosa:</b> Unasyn deve essere ricostituito con acqua sterile per iniezioni e lasciato riposare fino a completa dissoluzione. La somministrazione può essere fatta in bolo in circa 3 minuti o in infusione di 15-30 min. diluendola ulteriormente in soluzione fisiologica, glucosio 5 %, ringer lattato.
<b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b>	<b>Confezione integra:</b> Nessuna precauzione particolare per la conservazione. <b>Conservazione del farmaco ricostituito:</b> <u>Soluzione per somministrazione intramuscolare:</u> la soluzione deve essere impiegata entro 1 ora dalla preparazione. <u>Soluzione per somministrazione endovena:</u> In soluzione fisiologica è stabile fino 8 h a 25°C.
<b>Incompatibilità</b>	Il Sulbactam sodico è compatibile con la maggior parte delle soluzioni endovenose, ma l'ampicillina sodica (e quindi anche l'associazione Sulbactam/Ampicillina) è meno stabile in soluzioni contenenti glucosio ed altri carboidrati. Non deve essere mescolato con emoderivati e idrolisati proteici.
<b>Incompatibilità alimentari</b>	Non nota.
<b>Interazioni</b>	- <b>Allopurinolo:</b> aumenta il potenziale allergico ed incrementa in modo sostanziale l'incidenza delle reazioni cutanee di tipo esantematico; - <b>Aminoglicosidi:</b> la somministrazione concomitante dei due antibiotici può portare all'inattivazione reciproca dei due medicinali. Nel caso in cui i due medicinali debbano essere somministrati contemporaneamente, è necessario che la somministrazione avvenga in due sedi di inoculo differenti e dopo un intervallo di tempo di almeno un'ora;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Cloramfenicolo, eritromicina, sulfonamidi e tetracicline</u>: i medicinali con azione batteriostatica possono interferire con l'attività battericida delle penicilline; è consigliabile pertanto evitarne la somministrazione concomitante;</li> <li>- <u>Atenololo</u>: la penicillina può ridurre la concentrazione serica dell'atenololo.</li> <li>- <u>BCG/vaccino tifoide</u>: diminuisce l'efficacia.</li> <li>- <u>Contraccettivi orali contenenti estrogeni</u>: casi di ridotta efficacia contraccettiva.</li> <li>- <u>Cloroquina</u>: può diminuire l'efficacia terapeutica delle penicilline.</li> <li>- <u>Methotrexate</u>: le penicilline ne riducono la clearance;</li> <li>- <u>Probenecid</u>: può incrementare la concentrazione serica delle penicilline, questo effetto comporta un aumento ed un prolungamento delle concentrazioni sieriche, un prolungamento del tempo di emivita ed un aumento dei rischi di tossicità;</li> <li>- <u>Tetracicline</u>: possono diminuire l'efficacia terapeutica delle penicilline.</li> <li>- <u>Acido fusidico</u>: può diminuire l'efficacia terapeutica delle penicilline.</li> <li>- <u>Antagonisti vitamina K</u>: le penicilline possono aumentare l'effetto degli anticoagulanti;</li> <li>- <u>Test di laboratorio</u>: può essere ottenuto un test falso positivo per la glicosuria utilizzando il test di Benedict, il reattivo di Fehling ed il Clinitest.</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	Ampicillina – Sulbactam è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ipersensibilità al principio attivo, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti, nonché verso la lidocaina per le preparazioni che la contengono;</li> </ul>
<b>Gravidanza</b>	<b>Risk Factor B.</b> Non è dimostrato che sulbactam/ampicillina possa essere utilizzato in tutta sicurezza durante la gravidanza. Durante la gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
<b>Allattamento</b>	Il farmaco è reperibile in concentrazioni ridotte nel latte materno. E' necessario valutare
<b>Reazioni avverse comuni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patologie gastrointestinali</b>: nausea, vomito, diarrea, enterocolite e colite pseudo membranosa;</li> <li>- <b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>: anemia, anemia emolitica, trombocitopenia, leucopenia ed eosinofilia;</li> <li>- <b>Patologie epatobiliari</b>: iperbilirubinemia, alterata funzionalità epatica e ittero;</li> <li>- <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>: rash, prurito ed altre reazioni cutanee. Eruzioni maculo papulose e orticaria;</li> <li>- <b>Disturbi del sistema immunitario</b>: reazione anafilattoide e shock anafilattico;</li> <li>- <b>Esami diagnostici</b>: possibile aumento transitorio di AST (SGOT) e ALT (SGPT);</li> <li>- <b>Patologie sistemiche e condizioni relative al sito di somministrazione</b>: febbre, aumento dell'azotemia e della creatinina mia.</li> </ul>
<b>Parametri da monitorare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoraggio di eventuali segni di anafilassi durante la prima somministrazione;</li> <li>- In tutti i pazienti monitoraggio della funzionalità epatica, renale e della crisi ematica. Tale monitoraggio è particolarmente importante nei neonati, specie se prematuri, e nelle altre età pediatriche.</li> </ul>
<b>Info pazienti</b>	
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici sono stati segnalati casi di diarrea da clostridium difficile per una crescita eccessiva di esso a causa di una alterazione della normale flora batterica del colon;</li> <li>- In caso di reazione allergica, si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (antistaminici, corticosteroidi, amine vasopressorie) o, in presenza di anafilassi, un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza;</li> <li>- Il farmaco va somministrato dopo la seduta dialitica;</li> <li>- Quando si trattano pazienti che debbano assumere quantità ristrette di sodio, bisogna tenere presente che: 0,750 g di UNASYN contengono circa 55 mg (2,5 millimoli) di sodio; 1,5 g di UNASYN contengono circa 115 mg di sodio; 3 g di UNASYN contengono circa 230 mg di sodio.</li> </ul>