

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**УНАЗИН®  
(UNASYN®)**

## **Склад:**

*діюча речовина:*

1 флакон 0,75 г містить: 0,25 г сульбактаму у вигляді сульбактаму натрію та 0,5 г ампіциліну у вигляді ампіциліну натрію;

1 флакон 1,5 г містить: 0,5 г сульбактаму у вигляді сульбактаму натрію та 1 г ампіциліну у вигляді ампіциліну натрію;

1 флакон 3 г містить: 1 г сульбактаму у вигляді сульбактаму натрію та 2 г ампіциліну у вигляді ампіциліну натрію.

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальний засіб для системного застосування. Ампіцилін та інгібітор ферменту. Код АТС J01C R01.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів, у тому числі синусит, середній отит, епіглотит та бактеріальна пневмонія;
- інфекції сечових шляхів та пієлонефрит;
- внутрішньочеревні інфекції, у тому числі перитоніт, холецистит, ендометрит та запалення органів таза;
- бактеріальна септицемія;
- інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток та суглобів;
- гонококові інфекції.

Уназин® можна призначати у периопераційному періоді з метою зниження частоти виникнення післяопераційних інфекцій у пацієнтів, які перенесли операції у черевній та тазовій порожнинах та у яких може бути зараження у черевній порожнині. При кесаревому розтині або перериванні вагітності Уназин® можна застосувати з метою профілактики для зниження випадків післяопераційного сепсису.

Слід брати до уваги, що сульбактам/ампіцилін неефективний проти *Pseudomonasaeruginosa*.

При застосуванні Уназину необхідно врахувати офіційні рекомендації щодо відповідного застосування протимікробних речовин.

### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до компонентів препарату.
- Застосування цього препарату протипоказане пацієнтам, у яких спостерігалась алергічна реакція в анамнезі до будь-яких пеніцилінів. Також має бути врахована можливість виникнення перехресної алергії до цефалоспоринів.
- Пацієнтам з інфекційним мононуклеозом та лімфатичною лейкемією через схильність до розвитку реакцій шкіри подібних до кіру.

Якщо для відновлення порошку використовують 0,5 % стерильний розчин лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій або інший місцевий анестетик, треба брати до уваги протипоказання, що зазначені в інструкції для медичного застосування відповідного лікарського засобу.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат Уназин® застосовувати внутрішньом'язово або внутрішньовенно (у вигляді болюсної ін'єкції або інфузії).

Для підготовки до використання препарат слід розвести стерильною водою для ін'єкцій або іншим сумісним розчином. Після додання розчинника слід зачекати кілька хвилин до повного зникнення піни, після чого візуально оцінити повноту розчинення.

Уназин® у дозуванні 0,75 г та 1,5 г розчиняти за допомогою щонайменше 1,6 мл та 3,2 мл води для ін'єкцій (або іншого сумісного розчину) відповідно. Вводити внутрішньом'язово, у вигляді болюсної ін'єкції (протягом щонайменше 3-х хвилин). При більшому розведенні дозу можна вводити як болюсно, так і у вигляді внутрішньовенної інфузії (протягом 15-30 хвилин).

При внутрішньом'язовому застосуванні препарат слід вводити глибоко у м'яз; якщо ін'єкції болючі, то для відновлення порошку можна використовувати 0,5 % стерильний розчин лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій або інший місцевий анестетик, що підходить. Використання лідокаїну або іншого місцевого анестетика передбачає попереднє проведення проби для визначення індивідуальної чутливості до цих лікарських засобів.

Уназин® у дозуванні 3 г спочатку розчинити за допомогою щонайменше 6,4 мл води для ін'єкцій (або іншим сумісним розчином) та довести до кінцевого об'єму сумісним розчином (але не водою для ін'єкцій). Час для введення інфузії має складати 15-30 хв.

Максимальна кінцева концентрація сульбактаму/ампіциліну – 125 мг/250 мг в 1 мл.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до сульбактаму та ампіциліну мікроорганізмами:

*Застосування дорослим*

Перед початком терапії із застосуванням препарату Уназин<sup>□</sup> необхідно визначити у пацієнта наявність гіперчутливості до препарату та лідокаїну, зробивши шкірну пробу.

Залежно від тяжкості інфекції добову дозу Уназину від 1,5 г до 12 г слід застосувати у поділених дозах кожні 6-8 годин (кожні 12 годин при менш тяжких інфекціях); максимальна добова доза не має перевищувати 12 г для Уназину (4 г для сульбактаму).

Тяжкість інфекції	Добова доза Уназину (г)
Легка	1,5-3 (від 0,5 + 1 до 1 + 2)
Середня	до 6 (2 + 4)
Тяжка	до 12 (4 + 8)

*Застосування дітям, немовлятам та новонародженим*

Дітям, немовлятам та новонародженим (старше 1 тижня) зазвичай призначають добову дозу 150 мг/кг маси тіла (що відповідає 100 мг/кг/добу ампіциліну та 50 мг/кг/добу сульбактаму) у поділених дозах кожні 6 або 8 годин.

Новонародженим під час першого тижня життя (особливо недоношеним) препарат, як правило, призначають у дозі 75 мг/кг/добу (що відповідає 25 мг/кг/добу сульбактаму і 50 мг/кг/добу ампіциліну) у поділених дозах кожні 12 годин.

Для профілактики хірургічних інфекцій доза Уназину становить 1,5-3 г, її слід вводити під час вступного наркозу, що забезпечує достатньо часу для досягнення ефективних концентрацій у сироватці крові та тканинах під час операції. Дозу можна вводити повторно через кожні 6-8 годин; застосування препарату, як правило, припиняють через 24 години після операції, за винятком тих випадків, коли введення препарату Уназин<sup>□</sup> призначене з терапевтичною метою.

Для лікування неускладненої гонореї Уназин<sup>□</sup> можна вводити 1 раз у дозі 1,5 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово. З метою подовження концентрації сульбактаму та ампіциліну у плазмі крові слід одночасно призначати пробенецид у дозі 1 г перорально.

*Застосування пацієнтам з порушеннями функцій нирок*

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв) елімінація сульбактаму та ампіциліну уповільнюється однаково, тому їх співвідношення у плазмі крові не змінюється. Для таких пацієнтів інтервали між дозами Уназину мають бути подовжені відповідно до звичайної практики застосування ампіциліну.

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Інтервал між дозами
> 30	6-8 годин

15-29	12 годин
5-14	24 години
< 5	48 годин

#### *Пацієнти, які перебувають на діалізі*

Як сульбактам, так і ампіцилін однаково елімінуються шляхом гемодіалізу. Тому Уназин® слід застосувати негайно після діалізу та потім, до початку наступного діалізу, застосовувати з інтервалом у 48 годин.

#### *Застосування пацієнтам з порушеннями функцій печінки*

Для пацієнтів із порушеною функцією печінки корекція дозування не потрібна.

#### *Застосування пацієнтам літнього віку*

За умови відсутності ниркової недостатності корекція дозування Уназину для пацієнтів літнього віку не потрібна.

*Тривалість лікування* залежить від тяжкості інфекції та зазвичай становить 5-14 днів, однак у більш тяжких випадках вона може бути подовжена або може бути додатково призначений ампіцилін. Як правило, лікування продовжують ще протягом 48 годин після нормалізації температури тіла та зникнення інших ознак симптомів бактеріальної інфекції.

Тривалість лікування інфекцій, спричинених гемолітичними стрептококами, має відбуватися щонайменше 10 днів з метою уникнення ревматоїдної гарячки та гломерулонефриту.

#### *Інструкції щодо розчинення*

Концентрований розчин для внутрішньом'язового застосування слід використати протягом 1 години після відновлення.

Час використання препарату для внутрішньовенної інфузії, залежно від типу обраного розчинника, зазначено нижче:

Таблиця 2

Розчинник	Концентрація сульбактаму/ампіциліну	Час зберігання (години)	
		t=25°C	t=4°C
Стерильна вода для ін'єкцій	до 45 мг/мл	8	
	45 мг/мл		48
	до 30 мг/мл		72
0,9 % розчин хлориду натрію	до 45 мг/мл	8	
	45 мг/мл		48
	до 30 мг/мл		72
5 % водний розчин глюкози	15-30 мг/мл	2	
	до 3 мг/мл	4	
	до 30 мг/мл		4
5 % водний розчин глюкози у 0,45 % розчині хлориду натрію	до 3 мг/мл	4	
	до 15 мг/мл		4
10 % водний розчин інвертованого цукру	до 3 мг/мл	4	
	до 30 мг/мл		3
Розчин лактату натрію	до 45 мг/мл	8	
	до 45 мг/мл		8
Розчин Рінгера лактатний	до 45 мг/мл	8	
	до 45 мг/мл		24

#### *Побічні реакції.*

Оскільки Уназин® містить ампіцилін та сульбактам, різновиди та частота можливих побічних ефектів подібні до вивчених для обох речовин.

Побічні реакції наведені відповідно для класів систем та органів та частотвиникнення із застосуванням таких категорій:

Дуже часто (□ 1/10)

Часто ( $\square 1/100, < 1/10$ )

Нечасто ( $\square 1/1000, < 1/100$ )

Рідко ( $\square 1/10\ 000, < 1/1000$ )

Дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ )

Частота невідома (частоту неможливо оцінити з наявних даних).

#### *Інфекції та інвазії*

Частота невідома: надмірно швидкий ріст стійких організмів, кандидоз.

#### *Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи*

Часто: анемія, тромбоцитопенія, еозинofilія; нечасто: лейкопенія; нейтропенія; дуже рідко: зміни показників коагуляції крові; частота невідома: гемолітична анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура.

#### *Розлади з боку імунної системи*

Частота невідома: реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, агранулоцитоз, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя.

#### *Розлади з боку нервової системи*

Рідко: запаморочення, сонливість, головний біль, втома; частота невідома: судоми.

#### *Розлади з боку судин*

Часто: флебіт (після внутрішньовенного введення);

#### *Розлади з боку шлунково-кишкового тракту*

Часто: діарея; відчуття тяжкості в епігастральній області, втрата апетиту, метеоризм; нечасто: блювання, здуття живота; рідко: нудота, глосит; частота невідома: псевдомембранозний коліт, ентероколіт, стоматит, зміна кольору язика.

#### *Розлади гепатобіліарної системи*

Часто: гіпербілірубінемія; частота невідома: холестатичний гепатит, холестаза, відхилення показників функцій печінки, жовтяниця.

#### *Розлади з боку шкіри та підшкірної тканини*

Нечасто: висипання, свербіж, інші реакції шкіри; частота невідома: синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

#### *Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини*

Рідко: біль у суглобах.

#### *Розлади з боку сечовидільної системи*

Частота невідома: тубулоінтерстиціальний нефрит, затримка сечі, дизурія;

#### *Загальні порушення та порушення у місці введення*

Часто: біль у місці ін'єкції; частота невідома: реакції у місці ін'єкції, біль у грудній клітці, субстернальний біль, носова кровотеча, кровотеча зі слизових оболонок.

#### *Обстеження*

Часто: підвищення рівня трансаміназ (АЛТ, АСТ); частота невідома: транзиторне та незначне підвищення креатинфосфокінази (КФК); підвищення рівнів лужної фосфатази, лактатдегідрогенази та азоту сечовини крові; підвищення кількості лімфоцитів, моноцитів, базофілів, еозинofilів та тромбоцитів, зниження гематокриту, кількості лімфоцитів, еритроцитів та гіалінових циліндрів.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

**Передозування.** Інформація щодо гострої токсичності сульбактаму натрію/ампіциліну натрію у людей обмежена. Очікуваними проявами передозування лікарським засобом є передусім збільшення кількості проявів побічних реакцій. Потрібно брати до уваги той факт, що високі концентрації  $\square$ -лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричинити неврологічні ефекти, включаючи судоми. У випадку судом рекомендоване лікування із застосуванням діазепаму. Оскільки й ампіцилін, і сульбактам виводяться за допомогою гемодіалізу, ця процедура може прискорити виведення препарату з організму, якщо передозування виникло у пацієнтів із нирковою недостатністю.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Недостатньо даних щодо застосування сульбактаму/ампіциліну вагітним жінкам. Не було повідомлень щодо дефектів розвитку або ембріотоксичного ефекту у дослідженнях на тваринах. Проте Уназин® слід застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Сульбактам проникає крізь плацентарний бар'єр.

**Годування груддю.** Невеликі кількості ампіциліну та сульбактаму проникають у грудне молоко. Також недостатньо даних щодо застосування Уназину у період годування груддю, тому під час терапії Уназином слід припинити годування груддю.

**Діти.** Застосовують дітям від народження.

### **Особливості застосування.**

У пацієнтів зі встановленими алергічними реакціями, такими як сінна гарячка, кропив'янка або бронхіальна астма, ризик реакцій гіперчутливості підвищений.

Як і у випадку з іншими пеніцилінами, у поодиноких випадках повідомлялося про виникнення анафілактичного шоку у пацієнтів, яким було призначено терапію Уназином. Така реакція частіше зустрічається у пацієнтів, в анамнезі яких наявні алергічні реакції на пеніциліни або мають інші алергічні реакції в анамнезі. Перед призначенням терапії Уназином слід детально розпитати пацієнта стосовно реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або до інших речовин. При виникненні алергічної реакції на лікарський засіб слід припинити терапію препаратом та/або розпочати відповідну терапію. Серйозні анафілактичні реакції вимагають лікування епінефрином. У разі необхідності слід призначити кисень (можливо, після інтубації) та глюкокортиккоїди внутрішньовенно.

З метою своєчасного виявлення ознак надмірного росту нечутливих організмів, включаючи гриби, слід регулярно контролювати стан пацієнта.

Необхідно дотримуватись обережності при призначенні антибіотика у комбінації з глюкокортиккоїдом, оскільки існує можливість розвитку суперінфекції через зниження стійкості до інфекцій. При виникненні суперінфекції слід припинити застосування препарату та розпочати відповідну терапію.

При застосуванні антибактеріальних препаратів, включаючи сульбактам/ампіцилін, повідомлялося про розвиток антибіотик-асоційованої діареї, спричиненої *Clostridium difficile* (CDAD), зі ступенем тяжкості від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Застосування антибактеріальних препаратів впливає на нормальну флору кишечника та призводить до підвищеного росту

*C. difficile*. *C. difficile* продукує токсини А та В, що, у свою чергу, сприяє розвитку CDAD.

Штами *C. difficile*, що продукують токсини, можуть підвищувати захворюваність та летальність, оскільки такі інфекції є резистентними до антибактеріальної терапії та можуть потребувати колектомії. Можливість CDAD має бути розглянута для всіх пацієнтів з діареєю, що є наслідком антибактеріальної терапії.

Необхідний ретельний аналіз анамнезу, оскільки про розвиток CDAD повідомлялося після 2 місяців після завершення антибактеріальної терапії.

У випадку сильної та тривалої діареї слід негайно припинити терапію Уназином та розпочати відповідну терапію (наприклад ванкоміцин для перорального застосування 4x250 мг щоденно). Протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Перед початком лікування гонореї, коли існує підозра щодо одночасної наявності сифілісу, необхідно попередньо провести дослідження «в темному полі». Далі протягом щонайменше 4-х місяців потрібно проводити серологічні тести із частотою 1 раз на місяць.

Під час тривалої терапії рекомендується контролювати функцію печінки, нирок та системи кровотворення, особливо при застосуванні новонародженим (перш за все недоношеним) та немовлятам.

Щоб уникнути розвитку резистентності та проявів побічних ефектів, комбінація ампіциліну та сульбактаму має бути застосована тільки у тих випадках, коли ефективність тільки однієї з речовин є недостатньою.

Оскільки інфекційний мононуклеоз має вірусне походження, не слід застосовувати у лікуванні ампіцилін.

У більшості пацієнтів із мононуклеозом, які отримували ампіцилін, виникали висипання на шкірі.

Можливо, пацієнти з ВІЛ інфекцією мають також підвищений ризик виникнення висипання на шкірі.

Пацієнтам, які мають обмежувати надходження натрію до організму, слід брати до уваги, що:

- Уназин® 0,75 г містить приблизно 55 мг (2,5 ммоль) натрію;
- Уназин® 1,5 г містить приблизно 115 мг (5 ммоль) натрію;
- Уназин® 3 г містить приблизно 230 мг (10 ммоль) натрію.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Досліджень щодо впливу Уназину на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилось. Однак пацієнтів необхідно проінформувати щодо можливого впливу на швидкість реакції таких поодиноких побічних реакцій як запаморочення, втома або сонливість.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ацетилсаліцилова кислота, індометацин та фенілбутазон затримують елімінацію пеніцилінів.

Алопуринол – при одночасному застосуванні алопуринолу та ампіциліну частота виникнення висипань у пацієнтів, які отримують обидва препарати, суттєво підвищується порівняно з відповідною частотою у пацієнтів, які отримують лише ампіцилін.

Аміноглікозиди – змішування ампіциліну з аміноглікозидами *in vitro* призводить до взаємної інактивації; якщо ці групи антибактеріальних препаратів застосовуються одночасно, то вводити їх потрібно у різні місця з інтервалом щонайменше в 1 годину.

Антикоагулянти – парентеральні пеніциліни можуть порушити функцію агрегації тромбоцитів та показники коагуляції. Ці ефекти можуть посилитися при одночасному застосуванні антикоагулянтів.

Бактеріостатичні препарати (хлорамфенікол, еритроміцин, сульфаніламід та тетрацикліни) можуть впливати на бактерицидну дію пеніцилінів, тому краще уникати їхнього одночасного застосування.

Естрогени (пероральні контрацептиви) – є повідомлення про зниження ефективності пероральних контрацептивів у жінок, які застосовували ампіцилін, наслідком чого стала незапланована вагітність. Незважаючи на те, що цей вплив слабкий, пацієнтам слід застосовувати інший або додатковий метод контрацепції у період застосування ампіциліну.

Метотрексат – одночасне застосування з пеніцилінами призводило до зниження кліренсу метотрексату та інтоксикації метотрексатом. Такі пацієнти мають бути під ретельним наглядом, також, для цих пацієнтів може бути необхідним застосування підвищених доз кальцію фолінату протягом тривалого часу.

Пробенецид зменшує ниркову екскрецію ампіциліну і сульбактаму; при одночасному застосуванні виникає підвищення рівня концентрацій активних речовин у сироватці крові, подовжується період напіввиведення та підвищується ризик виникнення токсичності. Зазвичай цей ефект може бути застосований для деяких захворювань (наприклад гонорея) з метою забезпечення концентрації препарату в сироватці крові протягом більш тривалого часу.

Вплив на лабораторні показники – псевдопозитивний результат щодо глюкозури може бути виявленим при визначенні цукру в сечі (за допомогою реактиву Бенедикта, Фелінга та Клінітесту). У таких випадках визначення глюкози слід проводити ферментативним шляхом. Може впливати на показники уробліногену. При призначенні ампіциліну вагітним жінкам спостерігалось тимчасове зниження у плазмі крові рівнів кон'югованих естрогенів, естріол глюкуроніду, кон'югованого естрогену та естрадіолу. Подібні ефекти можливі і при застосуванні Уназину.

### **Фармакологічні властивості.**

#### ***Фармакодинаміка.***

Уназин® являє собою комбінацію беталактамного інгібітора - сульбактаму та бактерицидного беталактамного антибіотика – ампіциліну.

Ампіцилін відноситься до групи пеніцилінів широкого спектра дії та виявляє активність проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Ампіцилін проявляє бактерицидну дію, пригнічуючи біосинтез оболонки клітин мікроорганізмів у фазі проліферації.

Сульбактам пригнічує беталактамази бактерій, які інактивують пеніциліни, таким чином посилює дію ампіциліну у стійких до пеніциліну мікроорганізмів. Сульбактам демонструє антибактеріальну активність тільки до *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides spp.*, *Moraxella Branhamella catarrhalis* and *Burkholderia cepacia*

Стійкість до сульбактаму/ампіциліну може базуватися на наступних механізмах:

- Інактивація беталактамазами, внаслідок чого сульбактам/ампіцилін немає достатнього впливу на бактерії, що продукують беталактамазу.
- Зниження афінності пеніцилін-зв'язуючих білків (ПЗБ) у зв'язку з мутацією існуючих ПЗБ або у зв'язку з продукуванням додаткових ПЗБ з зниженою афінністю до ампіциліну.
- Недостатнє пригнічення ПЗБ через слабку пенітрацію ампіциліну у зовнішню стінку клітини.

### Зазвичай чутливі види мікроорганізмів

Аеробні грампозитивні бактерії: *Staphylococcus aureus* (метицилін чутливий), *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae* та інші стрептококи.

Аеробні грамнегативні бактерії: *Haemophilus influenzae parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae meningitidis*

Анаеробні бактерії: *Bacteroides fragilis* та види цього роду.

### Види, які набувають резистентності у поодиноких випадках

Аеробні грампозитивні бактерії: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis*

Аеробні грамнегативні бактерії: *E. coli*, бактерії роду *Klebsiella* та *Proteus*.

### Вроджені резистентні мікроорганізми

Аеробні грампозитивні бактерії: *Staphylococcus aureus* (метицилін стійкий).

Аеробні грамнегативні бактерії: *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, види *Citrobacter*, *Morganella morganii*, *Serratia* та всі ентеробактерії, що продукують бета-лактамазу типу I.

### Контрольні показники:

Для Уназину рекомендовані наступні контрольні показники мінімальної інгібуючої концентрації (MIC, мкг/мл згідно EUCAST):

Чутливий  $\leq 2$ , резистентний  $\geq 8$ .

Рівень резистентності може варіювати залежно від географічного положення та часу, тому для лікування тяжких інфекцій бажано мати локальну інформацію стосовно резистентності для обраних видів. У разі необхідності варто звернутися за порадою до експерта, якщо локальний рівень резистентності досягає таких розмірів, що користь від препарату ставиться під сумнів, хоча б у випадку деяких видів інфекцій. Рекомендовано встановити мікробіологічний діагноз, включаючи з ідентифікацією збудника та визначення чутливості до кліндаміцину під час лікування тяжких інфекцій або у випадку резистентності до терапії.

### Фармакокінетика.

#### Всмоктування/розподіл

Як після внутрішньовенного, так і після внутрішньом'язового введення досягаються високі концентрації ампіциліну/сульбактаму в сироватці крові. Після внутрішньовенного введення ампіциліну/сульбактаму досягаються вищі концентрації, ніж після внутрішньом'язового введення, але біодоступність ампіциліну/сульбактаму після внутрішньом'язового введення є майже повною. Окрім того, сульбактам/ампіцилін добре розподіляється у більшості тканин, рідин організму та секретіях.

#### Метаболізм

Поки що не визначено метаболіти сульбактаму та ампіциліну.

#### Виведення

Період напіввиведення як сульбактаму, так і ампіциліну у дорослих становить приблизно 1 годину. У пацієнтів віком старше 65 років період напіввиведення коливається між 2-ою та 3-ою годинами. У дітей віком від 1-го року до 1,5 року, період напіввиведення дещо коротший (приблизно 50 хвилин), тоді як він набагато довший (8-9 годин) у новонароджених та недоношених дітей. Близько 80 % обох речовин виводиться у незмінному стані з сечею протягом 8 годин після введення разової дози сульбактаму/ампіциліну.

Супутнє введення сульбактаму та ампіциліну не призводить до клінічно важливих відхилень від кінетичних параметрів, які б спостерігалися при введенні разової дози окремих субстанцій.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** від білого до майже білого кольору порошок.

### **Несумісність.**

Сульбактам/ампіцилін та аміноглікозиди слід відновлювати та вводити окремо, через *invitro* інактивацию аміноглікозидів амінопеніцилінами. Через наявність ампіциліну розведена форма Уназину несумісна з наступними лікарськими засобами: гентаміцин, канаміцин, хлорпромазин, гідралазин. Через несумісність Уназин® слід застосовувати окремо від таких лікарських засобів: ін'єкційний метронідозол, ін'єкційний тетрациклін, тіопентал натрію, преднізолон, прокаїн суksamетонію хлорид, та норадреналін. Ампіцилін менш стабільний у розчинах, що містять глюкозу та інші карбогідрати, окрім цього, його не слід змішувати з кров'ю, препаратами крові, білковими гідролізатами або амінокислотами. Ампіцилін, а, отже, й Уназин □ несумісні з аміноглікозидами, тому їх не слід змішувати в одній ємності.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Порошок у флаконі. По 1 флакону в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Хаупт Фарма Латіна С.р.л. / HauptPharmaLatina S.r.l.

**Місцезнаходження.** Борго Сан Мішель С.С. 156 КМ. 47,600 04100 - Латіна (ЛТ), Італія /  
Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 04100 - Latina (LT), Italy.