

商品名 ユナスピン静注用0.75g 添付文書情報

一般名	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム0.75g静注用	薬価	372.00
規格	(0.75g) 1瓶	区分	
製造メーカー	ケミックス	販売メーカー	ケミックス
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6139. その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		

ユナスピン静注用0.75gの組成・成分

(0.75g) 中

アンピシリンナトリウム : 0.5g (力価)

スルバクタムナトリウム : 0.25g (力価)

ユナスピン静注用0.75gの用法・用量

〈肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合〉

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g (力価) を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g (力価) 1日4回 (1日量として12g (力価)) を上限とする。

〈膀胱炎の場合〉

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g (力価) を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

〈効能共通〉

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg (力価) /kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、 β -ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

ユナスピン静注用0.75gの効能・効果

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎。

ユナスピン静注用0.75gの有効菌種

本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌。

ユナスピン静注用0.75gの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）。
- 3) 血液障害：無顆粒球症（頻度不明）、貧血（溶血性貧血を含む）（0.38%）、血小板減少（0.19%）等の重篤な血液障害があらわれることがある。
- 4) 急性腎障害（0.1%未満）、間質性腎炎（頻度不明）：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがある。
- 5) 出血性大腸炎（頻度不明）、偽膜性大腸炎（頻度不明）：出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) 肝機能障害（0.10%）。
- 7) 間質性肺炎（0.1%未満）、好酸球性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚：（0.1～1%未満）発疹、皮膚そう痒感、（0.1%未満）蕁麻疹、（頻度不明）多形紅斑。
- [2] 血液：（1%以上）好酸球増多、（0.1～1%未満）白血球減少。
- [3] 肝臓：（1%以上）AST上昇、ALT上昇、（0.1～1%未満）ALP上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、 γ -GTP上昇、（0.1%未満）黄疸。
- [4] 消化器：（0.1～1%未満）下痢・軟便、悪心・嘔吐、（0.1%未満）腹部不快感、（頻度不明）黒毛舌。
- [5] 中枢神経：（頻度不明）痙攣等の神経症状。
- [6] 菌交代：（頻度不明）口内炎、カンジダ症。
- [7] 筋骨格系及び結合組織障害：（頻度不明）関節痛。
- [8] その他：（0.1～1%未満）発熱、（0.1%未満）ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、（頻度不明）ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）。

ユナスピン静注用0.75gの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 伝染性単核症の患者〔アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
2. 無顆粒球症、貧血（溶血性貧血を含む）、血小板減少等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。
3. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。
4. 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。
2. セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。
3. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者。
4. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者：観察を十分に行うこと（ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある）。
5. ナトリウム摂取制限患者：本剤にナトリウムが57.5mg（2.5mEq）含まれていることに留意すること。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（アンピシリンの大量（3000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されており、アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

- 1) 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

2) 1歳以下の乳児では慎重に投与すること（下痢・軟便の発現頻度が高い）。

【高齢者】

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- 1) 一般的に生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- 2) ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] アロプリノール〔アンピシリンとの併用により発疹の発現が増加するとの報告がある（機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1257例では7.5%に認められ、またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある）〕。
- [2] 抗凝血薬〔ペニシリン注射液が血小板の凝集・凝固に影響を与え出血傾向を増強するおそれがある（抗凝血作用とペニシリン注射液の血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある）〕。
- [3] 経口避妊薬〔アンピシリンとの併用により避妊効果が減弱したとの報告がある（本剤は腸内細菌叢を変化させる可能性があり、それにより経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている）〕。
- [4] メトトレキサート〔ペニシリンとの併用によりメトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある（メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある）〕。
- [5] プロベネシド〔併用により、本剤の血中濃度上昇・血中濃度半減期の延長・本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある（プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

1. 本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
2. 妊婦へのアンピシリン投与により、総結合型エストリオール、エストリオール-グルクロニド、結合型エストロン、エストラジオールの一時的な血清中濃度の減少を呈することがあるので注意すること。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、 β -ラクタム系抗生物質製剤の脳脊髄液中濃度が高くなると、痙攣等を含む神経系副作用を引き起こすことが考えられる。
2. 処置：腎機能障害患者に過量投与された場合は血液透析を用いて体内から除去すること。

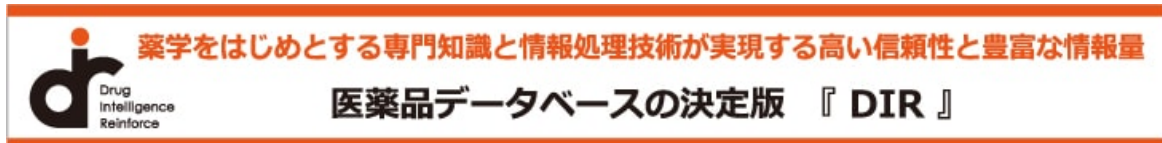
【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：溶解後は速やかに使用すること（特にグルコース含有溶解液、フルクトース含有溶解液、キシリトール含有溶解液、マルトース水和物含有溶解液等の糖質含有溶解液に溶解した場合にはアンピシリンの力価が低下するので、速やかに使用し、保存しないこと）。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 静脈内投与により、血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

- 2) 配合変化としてアンピシリンとアミノグリコシド系抗生物質製剤（ジベカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩等）を混合すると力価が低下したとの報告があるので、併用に際しては投与部位を変える及び1時間以上投与間隔をあけるなど投与方法に注意すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.