

Sultamicillina – J01CR04

Costituita da sulbactam (inibitore irreversibile delle beta-lattamasi) e ampicillina (vedi singole voce). Disponibile in Italia dal 1987.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana.

Segnalazioni di casi

- Yaris et al (2004): 9 nati sani esposti nel primo trimestre a sulbactam/ampicillina (2 esposti anche a gentamicina).

Studi su animali di laboratorio

- Horimoto et al (1984): il sulbactam non è teratogeno nel ratto (500 mg/kg).

Scheda tecnica: "Benché negli esperimenti sugli animali di laboratorio non si siano osservati effetti teratogeni, non è dimostrato che la sultamicillina può essere utilizzata in tutta sicurezza in gravidanza e nell'allattamento. Pertanto, nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. ... Parimenti, i test eseguiti per valutare l'eventuale tossicità fetale, l'attività teratogena nonché inibizioni della fertilità non hanno evidenziato alcuna attività di questo tipo a carico del farmaco".

Conclusione: Non sono disponibili in letteratura studi sull'uso del sulbactam/ampicillina in gravidanza. In caso di avvenuta esposizione un aumento del rischio riproduttivo di base non è ipotizzabile, considerate le loro caratteristiche farmacologiche, la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione, e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Horimoto M, Sakai T, Ohtsuki I, Noguchi Y. Reproduction studies with sulbactam and combinations of sulbactam and cefoperazone in rats. *Chemotherapy* 1984; 32: 108-115.
- Yaris F, Kadioglu M, Kesim M et al. Urinary tract infections in unplanned pregnancies and fetal outcome. *Eur J Contracept Reprod Care* 2004; 9: 141-148.

Rivisto
Novembre 2005
Yaris et al 2004