

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE
HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE

Ogni capsula contiene: paromomicina solfato mg 357,2 (pari a mg 250 di paromomicina)

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO

100 ml contengono: paromomicina solfato g 3,572 (pari a g 2,5 di paromomicina)

Ogni 5 ml (1 cucchiaino) contengono l'equivalente di mg 125 di paromomicina base.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide e sciroppo per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni del tratto intestinale da germi sensibili (da *E. coli*, Shigelle, Salmonelle, escluso *S. Typhi*, ecc.). Sterilizzazione del contenuto intestinale nella preparazione ad interventi sull'intestino. Amebiasi intestinale (acuta e cronica). Coadiuvante nel trattamento del coma epatico (per sterilizzazione della flora intestinale produttrice d'ammoniaca).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le posologie, espresse in mg di paromomicina base, per le diverse indicazioni, sono le seguenti:

Dissenterie batteriche: 35/50 mg/Kg di peso (negli adulti 2-3 g). E' consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento, in genere, non va prolungato oltre i 3-5 giorni).

Amebiasi: 25/35 mg/Kg di peso, somministrati in 3 dosi in corrispondenza dei pasti, per 5-10 giorni. Nelle forme particolarmente resistenti, la dose può essere aumentata a giudizio del medico.

Sterilizzazione pre-operatoria dell'intestino: 35 mg/Kg di peso per 4 giorni.

Sterilizzazione dell'intestino in corso di coma epatico: adulti: dose media 4 g al giorno, opportunamente frazionati nella giornata, per 5-6 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Humatin è inoltre controindicato nei casi di ostruzione o di gravi lesioni ulcerative dell'intestino; nei bambini al di sotto dei due anni; nell'insufficienza renale; nelle sindromi miasteniche; nelle sindromi da malassorbimento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La paromomicina di norma non viene assorbita dal tubo digerente, ma si può verificare un assorbimento anormale, ed in misura poco prevedibile, a livello delle lesioni della mucosa intestinale; quindi, poichè l'antibiotico è potenzialmente ototossico e nefrotossico, è consigliabile, specie nelle terapie di lunga durata,

eseguire periodici controlli della funzionalità renale ed esami audiometrici. Vanno in ogni caso evitati trattamenti protratti che possono favorire la crescita di ceppi batterici insensibili al preparato.

Cautela richiede il trattamento di pazienti con lesioni epatiche.

La paromomicina, come tutti gli aminoglicosidi, può precipitare o esacerbare crisi miasteniche con un meccanismo di inibizione del rilascio di Acetilcolina dal neurone pre-sinaptico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non devono essere somministrati contemporaneamente farmaci antichinetosici, perché questi potrebbero impedire il riconoscimento in tempo utile dei primi segni di ototossicità.

Non somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad altri agenti potenzialmente nefrotossici quali: kanamicina, streptomomicina, neomicina, ecc.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Quando il farmaco viene somministrato a dosi elevate (superiori a 3 g al giorno), è stata osservata in alcuni soggetti la comparsa di diarrea, crampi addominali, sensazione di nausea.

Inoltre, in casi di abnorme assorbimento, specie con dosi elevate o eccessive, sono stati riportati fenomeni di nefrotossicità (con oliguria, albuminuria, ematuria, ecc.) o di ototossicità (con vertigini, ronzii, ipoacusia). Raramente segnalate reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo o sede.

4.9 Sovradosaggio

In seguito all'assunzione di dosi del farmaco altamente superiori a quelle raccomandate possono manifestarsi nefrotossicità e ototossicità che richiedono adeguato trattamento.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: A07AA06

La paromomicina solfato è un antibiotico aminoglicosidico dotato di elevata attività e di ampio spettro d'azione verso batteri Gram-positivi e Gram-negativi sia aerobi che anaerobi. La paromomicina è dotata anche di attività antiprotozoaria ed antielmintica ed è efficace sull'*Entamoeba histolytica*, sulla *Giardia* e nelle teniasi.

Dopo lunghi trattamenti con paromomicina possono comparire microorganismi resistenti; c'è resistenza crociata anche con gli altri antibiotici aminoglicosidici (Kanamicina, neomicina e streptomomicina).

La paromomicina agisce legandosi ai ribosomi 70S.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sono stati valutati i livelli ematici ed urinari della paromomicina nell'animale e nell'uomo, dopo somministrazione per via orale, sottocutanea ed endovenosa.

La paromomicina, somministrata oralmente, non viene assorbita attraverso l'apparato digerente assicurando elevatissime concentrazioni a livello del contenuto intestinale e garantendo la massima tollerabilità e l'assenza di ogni effetto sistemico. Nell'uomo, dopo somministrazione orale a dosi piene e per periodi estremamente prolungati, non è stata dimostrata alcuna attività antibatterica nel plasma e nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità della paromomicina è estremamente bassa. La tossicità acuta orale nel topo ha evidenziato una DL₅₀ superiore a 2000 mg/Kg. Anche dopo trattamenti prolungati per 7 settimane, la paromomicina è stata perfettamente tollerata fino a dosi di 770 mg/Kg nel ratto e 400 mg/Kg nella scimmia. Nell'uomo non sono mai stati osservati casi di tossicità oto-vestibolare a seguito di trattamento con paromomicina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE

Silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero.

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO

Saccarosio, glicerina, saccarina, sodio idrossido, sodio bicarbonato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, alcool etilico, aroma speziato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La paromomicina perde di attività in presenza di bentonite, magnesio trisilicato, pectina, gomma tragacanta, gomma acacia, caolino, metilcellulosa, polisorbato 80, anidride silicica, sodio alginato.

6.3 Validità

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE: tre anni.

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO: due anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e capacità del contenitore

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE: scatola da 16 capsule in blister

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO: 1 flacone da 60 ml

1 flacone da 200 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE
16 capsule da 250 mg - AIC n. 016531016
HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO
1 flacone da 60 ml - AIC n. 016531028
1 flacone da 200 ml – AIC n. 016531030

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE – 16 capsule da 250 mg: 29 novembre 1960/31 maggio 2005
HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO – 1 flacone da 60 ml: 24 novembre 1961/31 maggio 2005
HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO – 1 flacone da 200 ml: 29 luglio 1999/31 maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2011