

# **BACASINT**

## **1200mg compresse rivestite con film**

### ***bacampicillina***

---

#### **COMPOSIZIONE**

BACASINT 1200

*Principio attivo:* Bacampicillina cloridrato mg 1200. *Eccipienti:* Cellulosa microcristallina; Lattosio; Carbossimetilcellulosa sodica; Idrossipropilmetilcellulosa; Magnesio stearato; Titanio biossido; Polietilenglicole 6000; Talco.

#### **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film per uso orale.

#### **Confezioni:**

BACASINT 1200: Astuccio da 12 compresse da mg 1200

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibiotico antibatterico del gruppo delle amino-penicilline.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

TITOLARE AIC : PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Padre G. Semeria 5 - 16131 Genova.

PRODUTTORE E CONTROLLORE: Laboratorio REIG JOFRE s.a. – C/ Jarama s/n – E-45007 Toledo (Spagna)

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

La Bacampicillina è risultata efficace nella terapia di una varietà di infezioni causate da ceppi sensibili di batteri gram-positivi e gram-negativi, in particolare:

*Infezioni dell'apparato respiratorio superiore e inferiore*, sostenute da ceppi sensibili di pneumococchi, streptococchi, stafilococchi con penicillinasi-produttori ed H influenzae;

*Infezioni dell'apparato genito-urinario*, sostenute da ceppi sensibili di E. Coli, enterococchi, stafilococchi non penicillinasi-produttori, Proteus Mirabilis e Neisseria Gonorrhoeae;

*Infezioni della pelle e dei tessuti molli*, sostenute da ceppi sensibili di stafilococchi non penicillinasi-produttori, streptococchi ed enterococchi;

*Infezioni intestinali*, da ceppi sensibili di Shigella e Salmonella (inclusa la S. Typhosa);

*Infezioni odontostomatologiche*, acute e croniche sostenute da germi sensibili.

#### **CONTROINDICAZIONI**

La Bacampicillina è controindicata in soggetti con nota ipersensibilità alla penicillina e/o alle cefalosporine. E' controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram. Ipersensibilità verso il principio attivo o verso altri componenti la specialità. Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere anche le "Avvertenze Speciali"). Generalmente controindicato in gravidanza (vedere anche le "Avvertenze speciali").

#### **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina. Può verificarsi il caso di individui con ipersensibilità alla penicillina che hanno reazioni gravi se trattati con cefalosporine. Prima del trattamento indagare su eventuali precedenti reazioni di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o altri allergeni. Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renale, epatica ed ematopoietica, specie nei prematuri e nei neonati.

#### **INTERAZIONI MEDICAMENTOSE E ALTRE**

L'uso contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina può fare aumentare la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico. Non sono note interazioni o incompatibilità con altre classi di farmaci.

## AVVERTENZE SPECIALI

Un'alta percentuale di pazienti affetti da mononucleosi trattati con ampicillina presentano un'esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia delle ampicilline deve essere somministrato a questo tipo di ammalati. In pazienti trattati con penicillina sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattoidi) gravi e talora fatali. Queste si manifestano più facilmente in soggetti con una storia di ipersensibilità alla penicillina o ad allergeni diversi. In caso di reazione allergica, si deve sospendere la somministrazione del farmaco ed istituire una opportuna terapia d'urgenza (adrenalina e, se opportuni, ossigeno, steroidi per via endovenosa e ventilazione assistita, compresa l'intubazione). Come per qualsiasi altro antibiotico, è essenziale una costante osservazione per cogliere i segni dello sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i funghi. Nel caso ciò si verifichi, va sospesa la somministrazione del farmaco e istituita una terapia opportuna. Alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi nella ricerca di una eventuale glicosuria; per tale motivo si raccomanda, per questo tipo di analisi, l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.

**Uso in caso di gravidanza ed allattamento.** Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. In donne gravide è stata osservata, durante l'uso di ampicillina, una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

## POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini oltre i 7 anni di età: 1600-2400 mg in due somministrazioni giornaliere a seconda della gravità dell'infezione.

## SOVRADOSAGGIO

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

## EFFETTI INDESIDERATI

Come con altre penicilline ci si possono aspettare reazioni secondarie limitate essenzialmente a fenomeni di sensibilità. Tali reazioni si verificano più facilmente, in soggetti con una anamnesi positiva per allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Sono state riferite, associate all'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni secondarie: reazioni di tipo *gastrointestinale*: glossite, stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con bacampicillina è stata circa di un decimo di quella con ampicillina orale. Come per tutti gli antibiotici ad ampio spettro, anche con bacampicillina è possibile, in corso di trattamento, l'evidenziarsi di colite pseudomembranosa; reazione da *ipersensibilità*: come con ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti rash ed eritemi maculo-papulosi. Sono stati anche segnalati orticaria, eritema multiforme e occasionalmente dermatite esfoliativa. L'orticaria, gli altri rash cutanei e le manifestazioni del tipo malattia da siero possono essere controllati con antistaminici e se necessario con corticosteroidi sistemici. Se si verificano tali reazioni, BACASINT deve essere sospeso a meno che, nell'opinione del medico, la condizione da trattare minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con bacampicillina; *fenomeni epatici*: particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT; il significato di questo dato non è noto; *fenomeni a carico dell'apparato emo-linfatico*: anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite; di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità. Inoltre sono segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta insorta in corso di trattamento con penicillina ma non si conoscono segnalazioni da ascrivere al BACASINT. Comunicare al proprio medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, particolarmente se non descritti nel presente foglio illustrativo.

## SCADENZA

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco : gennaio 2009