

1.-DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA':

BACASINT

Bacampicillina

2.-COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Principio attivo:

Bacampicillina cloridrato mg 1200.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina; Lattosio; Carbossimetilcellulosa sodica; Idrossipropilmetilcellulosa; Magnesio stearato; Titanio biossido; Polietilenglicole 6000; Talco.

3.-FORMA FARMACEUTICA.

Compresse rivestite con film per uso orale.

4.-INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1.-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 non 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.

4.2.-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.

4.3.-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 altri componenti la specialità. Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere anche il 4.4). Generalmente controindicato in gravidanza (vedere anche il 4.6).

4.4.-Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

In pazienti trattati con penicillina sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilatoidi) 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 un'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. Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renale, epatica ed ematopoietica, specie nei prematuri e nei neonati. 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. 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. 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.

4.5.-Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

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.

4.6.-Gravidanza e 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.

4.7.-Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Non è stato riportato alcun effetto della Bacampicillina sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8.-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 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, non descritti nel presente foglio illustrativo.

4.9.-Sovradosaggio.

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

5.-PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà Farmacodinamiche.

Una volta subita l'idrolisi ad ampicillina, la bacampicillina esplica attività battericida, ovviamente con lo stesso spettro antibatterico dell'ampicillina. Viene inattivata dalle penicillinasi e pertanto non è attiva nei confronti dei batteri penicillinasi-produttori.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche.

La bacampicillina è assorbita rapidamente e quasi completamente a livello dello stomaco e del duodeno. Nell'uomo i picchi di concentrazione sierica sono circa 2-3 volte quelli che si ottengono dopo dosi equimolari di ampicillina. Il legame con le sieroproteine è basso, dell'ordine del 18%. Circa l'80% di una dose di bacampicillina somministrata per via orale si reperisce nelle urine in forma attiva. La compromissione della funzionalità renale determina una riduzione della velocità di escrezione dell'ampicillina. I tassi ematici sono ridotti dall'emodialisi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Gli studi tossicologici su diverse specie di animali hanno dimostrato che la bacampicillina, a dosi analoghe a quelle impiegate in terapia, è ben tollerata. Non influenza l'attività riproduttiva e non esplica azione teratogena né mutagenica.

6.-INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1.-Lista degli eccipienti.

Cellulosa microcristallina; Lattosio; Carbossimetilcellulosa sodica; Idrossipropilmetilcellulosa, Magnesio stearato; Titanio biossido; Polietilenglicole 6000; Talco

6.2.-Incompatibilità.

Non note incompatibilità con altre classi di farmaci.

6.3.-Validità.

24 mesi a confezionamento integro.

6.4.-Speciali precauzioni per la conservazione.

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

6.5.-Natura del contenitore, confezione e relativi prezzi.

Scatola in cartone litografato contenente 12 compresse raccolte in blister di PVC/AL tra di loro termosaldati.
"1200" 12 compresse 1200mg

6.6.-Istruzioni per l'uso.

Non sono previste particolari istruzioni per l'uso.

7.-TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO *PIAM FARMACEUTICI S.p.A. Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova*

8.-NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO BACASINT compresse mg 1200 AIC: n. 032332025.

9.-DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE. 02/01/2009.

10.-DATA DI REVISIONE DEL TESTO 02/01/2009