

MONOBIOS®

**500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1
flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2ml**
**1000mg/2,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1
flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2,5ml**
Cefonicid

COMPOSIZIONE

MONOBIOS 500 i.m.

1 flaconcino contiene : Principio attivo: Cefonicid sodico mg 540,5 equivalente a Cefonicid mg 500.

Una fiala solvente contiene: Principio attivo: Lidocaina cloridrato mg 20. Eccipienti: acqua p.p.i.

MONOBIOS 1000 i.m.

1 flaconcino contiene : Principio attivo: Cefonicid sodico mg 1081,0 equivalente a Cefonicid mg 1000.

Una fiala solvente contiene: Principio attivo: Lidocaina cloridrato mg 25. Eccipienti: acqua p.p.i.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

- MONOBIOS 500 i.m. - 1 flaconcino da 500 mg + fiala solvente da 2 ml.
- MONOBIOS 1000 i.m. - 1 flaconcino da 1000 mg + fiala solvente da 2,5 ml.

Categoria farmaco-terapeutica: Antibatterico beta-lattamico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO :

- LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75/77 - Sanremo (IM).

OFFICINA DI PRODUZIONE

- LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi sensibili al cefonicid e resistenti ai più comuni antibiotici.

MONOBIOS è pertanto indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e strati sottostanti, infezioni delle ossa e articolazioni, in particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di un'unica dose di 1 g di MONOBIOS prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni postoperatorie da germi sensibili in pazienti sottoposti a interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentano un tale rischio di infezione nella sede dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione. Dosi supplementari di MONOBIOS possono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi. La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di MONOBIOS riduce l'incidenza di sepsi postoperatorie conseguenti al taglio cesareo.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

MONOBIOS è controindicato negli individui che hanno già manifestato fenomeni di ipersensibilità verso altre cefalosporine.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (V. USO IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO).

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Come per gli altri antibiotici l'impiego protratto può favorire lo sviluppo di batteri resistenti e in caso di superinfezione occorre adottare le misure più appropriate.

La posologia deve essere ridotta qualora il farmaco venga somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE).

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, valutando con attenzione i possibili vantaggi rispetto agli eventuali rischi. In caso di taglio cesareo MONOBIOS può essere somministrato soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale. Durante il periodo di allattamento la somministrazione di MONOBIOS va effettuata sotto il diretto controllo del medico.

AVVERTENZE

Le beta-lattamine come le cefalosporine di III generazione possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti specialmente Enterobacteriacee e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente associando fra loro più beta-lattamine. Reazioni acute di ipersensibilità impongono la sospensione del trattamento e possono richiedere l'uso di adrenalina e altre misure di emergenza.

Le preparazioni per uso intramuscolare contenenti lidocaina non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale. Se si evidenziano segni di infezione, il microorganismo responsabile dovrebbe essere isolato e un'opportuna terapia, basata su tests di sensibilità, dovrebbe essere adottata.

Analisi su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero essere effettuate per determinare la sensibilità a MONOBIOS del microorganismo responsabile. La sensibilità a MONOBIOS dovrebbe essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mcg di principio attivo - Test di Kirby Bauer). La terapia con MONOBIOS può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di queste analisi.

Prima di impiegare MONOBIOS in associazione con altri antibiotici dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscere eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

La funzionalità renale dovrebbe essere controllata attentamente. Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine e altri antibiotici a largo spettro. E' importante considerare questa diagnosi in pazienti che manifestano diarrea dopo l'uso di antibiotico. Il trattamento di antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di Clostridia. Studi mostrano che una tossina prodotta da Clostridium difficile è la causa primaria di

colite dovuta ad antibiotico. Lievi casi di colite possono guarire a seguito dell'interruzione della terapia. Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti. Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

INTERAZIONI

A seguito di somministrazione contemporanea di altre cefalosporine o aminoglicosidi si possono verificare lievi fenomeni di nefrotossicità e la funzionalità renale deve essere controllata assiduamente.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Il dosaggio per l'adulto è di 1 g di MONOBIOS somministrato in dose singola giornaliera ogni 24 ore per via endovenosa o intramuscolare profonda. Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie. Comunque, in casi eccezionali, dosi fino a 2 grammi in un'unica somministrazione sono state ben tollerate. Dovendo somministrare 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà di questa dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare diversa.

Insufficienza renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di MONOBIOS. Dopo una dose di carico iniziale di 7,5 mg/kg i.m o e.v. le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante. Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

Posologia di MONOBIOS in adulti con ridotta funzionalità renale

Clearance della creatinina ml/min x 1.73 m ²	Dosaggio	
	Infezioni meno gravi	Infezioni ad alto rischio
79-60	10 mg/kg (ogni 24 ore)	25 mg/kg (ogni 24 ore)
59-40	8 mg/kg (ogni 24 ore)	20 mg/kg (ogni 24 ore)
39-20	4 mg/kg (ogni 24 ore)	15 mg/kg (ogni 24 ore)
19-10	4 mg/kg (ogni 48 ore)	15 mg/kg (ogni 48 ore)
9-5	4 mg/kg (ogni 3-5 gg)	15 mg/kg (ogni 3-5 gg)
< 5	3 mg/kg (ogni 3-5 gg)	4 mg/kg (ogni 3-5 gg)

Nota : In caso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari.

Bambini

MONOBIOS viene somministrato per via i.m. alla dose singola giornaliera di 50 mg/kg.

Preparazione della soluzione

Per iniezioni intramuscolari ricostituire la soluzione con l'apposita fiala riempita con 2,5 ml di solvente, contenente lidocaina HCl 1%. La soluzione ricostituita per uso intramuscolare non deve mai essere impiegata in caso di somministrazione endovenosa.

Nota: i prodotti per uso parenterale dovrebbero essere ispezionati visivamente, qualora la soluzione ed il contenitore lo permettano, per eventuali impurità o cambiamenti di colore prima della somministrazione. Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Stabilità

La soluzione ricostituita di MONOBIOS deve essere utilizzata immediatamente dopo ricostituzione.

Somministrazione intramuscolare: iniettare la soluzione profondamente in una massa muscolare. L'aspirazione è necessaria per evitare di iniettare inavvertitamente la soluzione in un vaso sanguigno. Quando si somministrano 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà della dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare differente.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

EFFETTI INDESIDERATI

Il prodotto è normalmente ben tollerato.

Le reazioni che si manifestano con più frequenza sono: dolore al momento dell'iniezione, fenomeni al sito d'azione.

Altre reazioni secondarie si osservano raramente e sono: aumenti transitori degli eosinofili e delle piastrine; alterazioni dei tests di funzionalità epatica; aumento di fosfatasi alcalina, SGOT, SGPT, GGTP, LDH, reazioni di ipersensibilità (febbre, rash cutanei, prurito, eritema, mialgia e reazioni di tipo anafilattoide); alterazioni ematologiche (leucopenia, neutropenia); diarrea; fenomeni al sito di iniezione: dolore al momento della iniezione. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Il paziente è invitato a comunicare al medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Per il prodotto integro : 18 mesi.

La soluzione ricostituita di MONOBIOS deve essere utilizzata immediatamente dopo ricostituzione. Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Speciali precauzioni per la conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°C

ATTENZIONE NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 17/05/2012