

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MONOBIOS 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

MONOBIOS 1000mg/2,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MONOBIOS 500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flacone polvere contiene:

Principio attivo: Cefonicid sodico mg 540,5 equivalente a Cefonicid mg 500

1 fiala solvente contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato mg 20

MONOBIOS 1000mg/2,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flacone polvere contiene:

Principio attivo: Cefonicid sodico mg 1081 equivalente a Cefonicid mg 1000

1 fiala solvente contiene:

Principio attivo: Lidocaina cloridrato mg 25

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. 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 (ogni 24 ore)	10 mg/kg (ogni 24 ore)	25 mg/kg	
59-40 (ogni 24 ore)	8 mg/kg (ogni 24 ore)	20 mg/kg	
39-20 (ogni 24 ore)	4 mg/kg (ogni 24 ore)	15 mg/kg	
19-10 (ogni 48 ore)	4 mg/kg (ogni 48 ore)	15 mg/kg	
9-5 (ogni 3-5 gg)	4 mg/kg (ogni 3-5 gg)	15 mg/kg	
< 5 (ogni 3-5 gg)	3 mg/kg (ogni 3-5 gg)	4 mg/kg	

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

Bambini

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

Preparazione della soluzione

Per iniezioni intramuscolari ricostituire la soluzione con l'apposita fiala per uso intramuscolare 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. Scuotere bene.

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 la 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.

4.3. 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. paragrafo 4.6).

4.4. AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE 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).

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).

4.5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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.

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, 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.

4.7. EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8. 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.

4.9. SOVRADOSAGGIO

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

Si raccomanda di non superare i 2 g/die.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: antibatterico beta-lattamico.

Codice ATC: J01DC06.

Il Cefonicid è un antibiotico semisintetico ad ampio spettro, beta lattamasi resistente.

Analogamente alle altre cefalosporine il Cefonicid esplica la sua attività battericida mediante inibizione della sintesi della parete della cellula batterica.

La sua attività in vitro e nelle infezioni cliniche nei confronti di un grande numero di batteri gram-positivi e gram-negativi è documentata.

5.2. PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

La somministrazione di dosi terapeutiche (1 g) di Cefonicid nel volontario sano induce elevate concentrazioni sieriche (circa 100 mcg/ml per somministrazione i.m.) e prolungate nel tempo; l'emivita, per somministrazione intramuscolare, è di 4,5 ore.

Il farmaco si lega in misura elevata e reversibile alle proteine sieriche.

Il Cefonicid non viene metabolizzato: il 99% è eliminato in forma immodificata nelle urine in 24 ore. Una dose di 500 mg i.m. produce elevate concentrazioni urinarie (384 mcg/ml) dopo 6-8 ore. Il Cefonicid raggiunge concentrazioni terapeutiche nei seguenti tessuti: cuore, ossa, vie biliari, prostata, utero, tessuto adiposo; nei seguenti fluidi: sangue, urine, bile e inoltre nelle ferite purulente e chirurgiche.

Il Cefonicid non è indicato nel trattamento delle meningiti, poichè non attraversa la barriera ematoencefalica. Benchè Cefonicid raggiunga livelli terapeutici nella bile, questi livelli sono più bassi di quelli rilevati con altre cefalosporine e le quantità di Cefonicid rilasciate nel tratto gastrointestinale sono minime. Questa è la ragione della bassa incidenza di reazioni gastrointestinali osservate in corso di terapia con Cefonicid.

5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

La DL50 nel topo e nel ratto è di circa 7000 mg/kg dopo somministrazione intraperitoneale e circa 3000 mg/kg dopo somministrazione endovenosa. Tali dosi corrispondono rispettivamente a circa 500 e 200 volte la dose terapeutica nell'uomo.

Le prove di mutagenesi pubblicate non hanno evidenziato alcun effetto genotossico.

In studi clinici pubblicati non sono riportati casi di reazione disulfiram simile, anche in soggetti trattati con alcol e Cefonicid.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Fiala solvente: acqua p.p.i.

6.2. INCOMPATIBILITA'

Nessuna nota.

6.3. PERIODO DI VALIDITA'

Per il prodotto integro : 18 mesi.

La soluzione ricostituita di MONOBIOS deve essere utilizzata immediatamente dopo ricostituzione. Il periodo di validità si intende riferito al prodotto in confezionamento integro. Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

6.4. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. NATURA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Flaconcino in vetro neutro trasparente.

Fiala in vetro neutro trasparente.

Tappo di chiusura in gomma butilica con capsula in alluminio.

- MONOBIOS "500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1
flacone polvere + 1 fiala solvente da 2ml

- MONOBIOS "1000mg/2,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1
flacone polvere + 1 fiala solvente da 2,5ml

6.6. EVENTUALI PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

7. TITOLARE DELL'AIC

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.- Strada Solaro n. 75/77 - SANREMO -

8. NUMERI DELL'AIC

- MONOBIOS "500mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1
flacone polvere + 1 fiala solvente da 2ml - A.I.C. N. 031812011

- MONOBIOS "1000mg/2,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1
flacone polvere + 1 fiala solvente da 2,5ml - A.I.C. N. 031812023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

04/2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2007