

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

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

1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml

SUPERO 1000 mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml

SUPERO 750 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml

SUPERO 1000 mg/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo

Cefuroxima sale sodico	mg 526	mg 789	mg 1052
(pari a Cefuroxima	mg 500	mg 750	mg 1000)

3 FORME FARMACEUTICHE

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml

1 flaconcino da 750 mg + 1 fiala solvente 3 ml

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 4 ml

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 10 ml

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 resistenti ai più comuni antibiotici.

In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Supero va somministrato per via parenterale.

La somministrazione del farmaco per via intramuscolare o endovenosa non provoca di norma manifestazioni di sorta nel punto di iniezione.

Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso.

SUPERO via intramuscolare :

Adulti: 1,5 - 3 g/die (2 - 4 somministrazioni)

Bambini : 30 -100 mg/kg/die (2 - 4 somministrazioni)

Preparazione della sospensione: aggiungere al flaconcino il contenuto della fiala annessa: si ottiene una sospensione lattescente.

SUPERO via endovenosa

2 - 6 g/die

Preparazione della soluzione: aggiungere al flaconcino il contenuto della fiala solvente annessa o il volume desiderato di liquido infusionale: si ottiene una soluzione limpida di colore giallo.

4.3 Controindicazioni

Soggetti con accertata ipersensibilità alle cefalosporine.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico, specie dopo somministrazione parenterale.

La cefalosporina di III generazione come altre betalattamine può indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente enterobatteriacee e pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando fra loro più betalattamine.

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

In caso di marcata insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base delle prove di funzionalità renale.

L'uso contemporaneo di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

In caso di somministrazione contemporanea o ravvicinata di farmaci nefrotossici (p. ed. Kanamicina, streptomina, neomicina, colistina, ecc.) la funzione del rene deve essere assiduamente controllata.

Le cefalosporine vanno somministrate con cautela ai pazienti in trattamento con diuretici potenti (furosemide e acido etacrinico) poiché si sospetta che terapie di questo tipo possono danneggiare la funzionalità renale.

La somministrazione contemporanea di Probenecid e Cefuroxima rallenta la secrezione tubolare di quest'ultima determinando concentrazioni plasmatiche di Cefuroxima più alte e più prolungate.

4.6 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.

La Cefuroxima passa nel latte materno, pertanto è consigliabile sospendere l'allattamento in caso di somministrazione del farmaco.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come con le altre cefalosporine, reazioni indesiderabili saranno essenzialmente limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità.

La possibilità della comparsa di quest'ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria.

Segnalate le seguenti reazioni secondarie: glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolori addominali riferiti da alcuni pazienti; molto raramente lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgie.

Occasionalmente, variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Altre reazioni osservate sono state: vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microorganismi non sensibili. Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

4.9 Sovradosaggio

La Cefuroxima è dializzabile. In caso di sovradosaggio il farmaco può essere eliminato mediante trattamento emodialitico o dialisi peritoneale.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterico per uso sistemico.

Codice ATC J01DA06

La Cefuroxima è una cefalosporina semisintetica caratterizzata dalla presenza di un gruppo metossiminico che conferisce la stabilità nei confronti delle betalattamasi batteriche. Non viene inattivata dalla maggior parte della betalattamasi prodotte da gram-negativi nonché dalla penicillinasi stafilococcica, è quindi attiva in vitro contro ceppi batterici che inattivano penicillina, ampicillina, compresi vari ceppi di Enterobacter e di Proteus indolo-positivi.

Esplica attività in vitro anche verso l'Haemophilus influenzae e i gonococchi produttori e non di betalattamasi, compresi i ceppi resistenti alla penicillina, all'ampicillina e alle cefalosporine. La Minima Concentrazione Batterica (MBC) è praticamente sovrapponibile alla Minima Concentrazione Inibente (MIC). Non è attiva contro Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, Brucella, Virus.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Cefuroxima non è apprezzabilmente assorbita dal tratto gastrointestinale per cui deve essere somministrata per via parenterale.

Livelli ematici: la farmacocinetica è stata indagata nell'uomo.

Dopo somministrazione per via intramuscolare di dosi di 500 - 750 - e 1000 mg i picchi di tassi ematici vengono raggiunti entro i 45 minuti dalla somministrazione risultando rispettivamente pari a 26 - 35 mcg/ml.

L'emivita è di circa 65 - 70 minuti.

Dopo somministrazione endovenosa di 1 g il valore del picco è pari a 181 mcg/ml.

L'entità del legame con le proteine del siero è bassa (circa 33%); una larga quota dell'antibiotico pertanto è immediatamente disponibile a diffondere dal sangue ai tessuti e a svolgere una pronta azione antibatterica.

Dopo somministrazione i.m. ed e.v. della dose abituale di Cefuroxima, l'antibiotico si distribuisce nei tessuti e liquidi corporei (reni, cuore, cistifellea, fegato, prostata, utero, ovaie, umor acqueo, saliva, secrezione bronchiale, tessuto osseo, bile tessuto adiposo, liquido pleurico, liquido sinoviale e liquido ascitico).

La Cefuroxima passa nel latte, attraversa facilmente la placenta e, in caso di infiammazione delle meningi, la barriera ematoencefalica.

Escrezione: il prodotto non viene metabolizzato nell'organismo e viene eliminato in forma attiva dal rene, sia per filtrazione glomerulare, sia per secrezione tubolare. Il recupero urinario dopo 6- 12 ore è pari al 70 - 90% della dose somministrata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ varia a seconda della specie animale e della via di somministrazione da 1000 mg/kg (ratto e.v.) a 5000 mg/kg (topo i.p.). Negli animali in esperimento la Cefuroxima ha dimostrato di possedere una tossicità subacuta estremamente bassa.

Infatti, la somministrazione endovenosa ai ratti, al dosaggio di 400 mg/kg/die per un mese, non ha provocato effetti tossici. La Cefuroxima negli studi istopatologici di tossicologia animale non ha indotto modificazioni a carico dei tessuti e degli organi indagati.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Ogni fiala di solvente per uso intramuscolare contiene:

Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala di solvente per uso endovenoso contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml 18 mesi

1 flaconcino da 750 mg + 1 fiala solvente 3 ml 2 anni

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 4 ml 18 mesi

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 10 ml 18 mesi

Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto in sospensione deve essere usato immediatamente dopo la ricostruzione con il volume indicato di solvente.

Il prodotto in soluzione è stabile per 5 ore se conservato a temperatura ordinaria e per 48 ore se conservato a 4°C.

6.5 Natura del contenitore

Per ogni confezione è previsto un flaconcino di vetro bianco con tappo di gomma e ghiera a strappo contenente il principio attivo e una fiala in vetro bianco contenente il solvente, alloggiati in cassetto di P.V.C.

6.6 Istruzioni per l'uso

Al momento dell'uso, solubilizzare la polvere per uso iniettabile con l'annesso solvente in fiala.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lifepharma S.p.A. - Viale dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Concessionario per la vendita: Francia Farmaceutici S.r.l. - Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml A.I.C. N° 024339018

1 flaconcino da 750 mg + 1 fiala solvente 3 ml A.I.C. N° 024339044

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 4 ml A.I.C. N° 024339020

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 10 ml A.I.C. N° 024339057

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione 27/03/1981

Rinnovo 01/06/2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010