

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TRIZINA

Capsule rigide - sospensione estemporanea
Cefatrizina

Composizione

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo

Cefatrizina mg 500

(dosata sottoforma di
cefatrizina propilenglicole solvato mg 582)

Eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, silice colloidale, gelatina, titanio biossido.

Ogni flacone da 100 ml contiene:

Principio attivo

Cefatrizina g 5,0

(dosata sottoforma di
cefatrizina propilenglicole solvato g 5,8)

Eccipienti

Saccarosio, aroma arancia, citrato sodico, acido citrico, carbossimetilcellulosa sodica, metil p-idrossibenzoato, silice precipitata.

Forme farmaceutiche e confezioni.

8 capsule rigide da 500 mg.

Granulato per sospensione estemporanea al 5%, flacone da 100 ml.

Categoria farmacoterapeutica.

Antibatterico per uso sistemico.

Titolare A.I.C.

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. - Milano

Prodotto e controllato da:

Francia Farmaceutici S.r.l. – Via dei Pestagalli 7, 20138 Milano.

Indicazioni terapeutiche.

Nel trattamento delle infezioni localizzate agli apparati respiratorio, gastrointestinale ed urogenitale; della cute e dei tessuti molli, causate da microorganismi sensibili.

Controindicazioni.

Ipersensibilità verso il farmaco.

Precauzioni d'impiego.

In caso di marcata insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base dei risultati delle prove di funzionalità renale. L'uso prolungato dell'antibiotico può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In tale evenienza adottare le opportune misure.

Interazioni medicamentose e di altro genere.

L'eventuale uso contemporaneo e ravvicinato di altri farmaci nefrotossici (kanamicina, streptomina, colistina, viomicina, polimixina B, neomicina, gentamicina, etc) aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata. La somministrazione delle cefalosporine può interferire con risultati di alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi Benedict, Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

Avvertenze speciali.

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline. Sia a livello clinico che di laboratorio è stata accertata allergicità crociata parziale tra 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.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini (Cir. Min. San. 49/84). Osservare con attenzione le istruzioni.

1. Per aprire il flacone, premere e contemporaneamente svitare il tappo.

2. Per chiudere, premere e contemporaneamente avvitare il tappo.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Posologia.

La posologia giornaliera media consigliata è:

adulti: da 1,5 a 3 g frazionati in 3-4 somministrazioni.

bambini: da 30 a 100 mg/kg/die frazionati in 3-4 somministrazioni.

La somministrazione è in rapporto alla gravità della malattia ed al germe in causa.

In tutti i pazienti, indipendentemente dall'età e dal peso, è consigliabile protrarre la terapia per un minimo di 48-72 ore dopo la scomparsa dei sintomi e la negativizzazione delle colture batteriche; non dovranno essere usate dosi inferiori a quelle sopra indicate ed il dosaggio pediatrico non dovrà in alcun modo superare quello consigliato per gli adulti.

Modo di somministrazione.

Sospensione estemporanea: aggiungere l'acqua nel flacone poco alla volta, agitando di volta in volta, fino a raggiungere il livello indicato sull'etichetta. Agitare sempre prima dell'uso.

Il cucchiaino dosatore corrisponde a 5 ml di sospensione pari a 250 mg di cefatrizina.

Effetti indesiderati.

Gli effetti collaterali che possono comparire nel corso del trattamento con cefalosporine sono per lo più di natura gastrointestinale, quali glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolori addominali. Più raramente sono stati osservati fenomeni di ipersensibilità quali: eruzioni cutanee, prurito, orticaria ed artralgie. La possibilità della comparsa di questi 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. Sono stati inoltre segnalati episodi di alterazione di alcuni parametri clinici e di laboratorio (eosinofilia, leucopenia, aumento della transaminasi sierica, della bilirubina totale e dell'azotemia), ma si è trattato di casi sporadici e comunque reversibili. Va infine tenuta presente la possibilità di sviluppo di microrganismi non sensibili (vaginoti da Candida). L'eventuale comparsa di questi fenomeni collaterali richiede l'adozione delle necessarie misure terapeutiche; è quindi opportuno consultare il medico che deciderà sull'opportunità o meno di interrompere il trattamento. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo dovrà essere comunicato dal Paziente al Suo Medico.

Il prodotto deve essere impiegato entro la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul blister; in nessun caso tale data dovrà essere superata.

La sospensione pronta all'uso si mantiene stabile per 5 giorni a temperatura ambiente e per 10 giorni in frigorifero (5 °C), a flacone ben chiuso.

Data di approvazione del presente foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità: 31/05/2000