

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

TRIZINA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida da 500 mg contiene:

Principio attivo:

Cefatrizina mg 500,00

(dosata sotto forma di cefatrizina propilenglicole solvato mg 582)

Eccipienti:

Lattosio: mg 30,00

Magnesio stearato: mg 15,00

Silice colloidale: mg 30,00

Un flacone da 100 ml contiene:

Principio attivo:

Cefatrizina g 5,00

(dosata sotto forma di cefatrizina propilenglicole solvato g 5,823)

Eccipienti:

Saccarosio: g 58,50

Aroma arancia: g 0,40

Citrato sodico: g 0,05

Acido citrico: g 0,16

Carbossimetilcellulosa sodica g 0,85

Metil p-idrossibenzoato: g 0,15

Silice precipitata: g 0,50

Acqua depurata q.b.a.: ml 100,00

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide; granulato per sospensione estemporanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il farmaco.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'eventuale uso contemporaneo e ravvicinato di altri farmaci nefrotossici (kanamicina, streptomina, colistina, viomicina, polixina 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. L'eventuale uso contemporaneo e ravvicinato di altri farmaci nefrotossici (kanamicina, streptomina, colistina, viomicina, polixina 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.

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. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 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 (vaginiti 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.

4.9 Sovradosaggio

La cefatrizina nell'animale si è dimostrata un farmaco non tossico. Di conseguenza non dovrebbero insorgere problemi dovuti a sovradosaggio. Non sono comunque noti, al momento, incidenti acuti con Cefatrizina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Cefatrizina è una cefalosporina 7-fenilglicilica, 3 eterociclica tiometilica dotata di caratteristiche di attività e capacità protettive nelle infezioni sperimentali anche per somministrazione orale. Possiede caratteristiche di farmacocinetica peculiari, infatti, pur essendo assorbita lentamente, possiede una lunga emivita plasmatica ed il quantitativo che si ritrova nelle urine è sì basso, ma nettamente superiore alla MIC per i batteri del tratto genito-urinario, conferendole così una migliore maneggevolezza ed abbassando i rischi di nefrotossicità. Altre caratteristiche che la distinguono sono: ampio spettro d'azione, elevata resistenza alla β -lattamasi; MCB e MIC che si sovrappongono. Il suo spettro d'azione è tra i più ampi specie nei confronti di Gram negativi, E. Coli, Klebsielle, S. Tiphimurium, Proteus, N. Meningitis, N. Gonorrhoeae, H. Influenzae, Enterobacter, Gram positivi, Str. Pyogenes, Str. Pneumoniae, Str. β -emolitico A., S. Aureus.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità della cefatrizina è stata indagata sia nell'animale che nell'uomo, in particolare le concentrazioni ematiche rilevate nell'uomo dimostrano che il picco ematico viene raggiunto a 2 ore dalla somministrazione della prima dose con una emivita di $10,1 \pm 4,5$ minuti. A sei ore dalla somministrazione sono stati osservati valori ematici superiori a 0,5 g/ml. L'eliminazione avviene lentamente per via urinaria. La percentuale della dose somministrata che viene eliminata con le urine nelle sei ore successive al trattamento, è risultata pari al 20-30% a conferma della lenta eliminazione del farmaco.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

È altresì dotata di bassa tossicità e scarsi effetti collaterali, elevata tollerabilità. Numerosi studi clinici confermano il suo vasto campo d'impiego. Dai risultati ottenuti, nelle prove tossicologiche su varie specie di animali, si rileva che il farmaco è dotato di bassa tossicità; sia per via orale che intra peritoneale, anche le più alte dosi somministrate (2.500 e 2.088 mg/Kg) non hanno provocato alcun decesso, né alterazione dello stato generale e del comportamento. Anche la somministrazione prolungata (120 gg), per via orale, di dosi notevolmente più alte di quelle consigliate per uso umano, non ha provocato sia nel ratto che nel mini-pig alcuna alterazione significativa dei parametri osservati. Le prove di tossicità fetale nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato alcuna influenza del farmaco nell'andamento della gravidanza, né sul normale sviluppo embrionofetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Capsule: lattosio, magnesio stearato, silice colloidale.

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

6.2 Incompatibilità.

L'eventuale uso contemporaneo e ravvicinato di altri farmaci nefrotossici (Kanamicina, streptomycin, colistina, viomicina, polixima, neomicina,

gentamicina, ecc.) aumenta la tossicità renale e la funzionalità del rene va assiduamente controllata.

6.3 Validità

Capsule rigide: il prodotto in confezionamento integro si mantiene stabile per 3 anni.

Granulato: il prodotto in confezionamento integro si mantiene stabile per 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto. 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule rigide: astuccio contenente blister in alluminio e PVC - 8 capsule da g 0,5

Granulato: astuccio contenente flacone in vetro ambrato chiuso con ghiera di sicurezza - Flacone da 100 ml al 5%

6.6 Istruzioni per l'uso

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Francia Farmaceutici Industria Farmaco-Biologica S.r.l., Via dei Pestagalli 7 20138 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capsule rigide AIC n° 024734016.

Granulato per sospensione estemporanea: AIC n° 024734028.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07.07.1982.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO