

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterico. Codice ATC: J01XX03.

Il clofoctol, principio attivo della specialità Gramplus, è un antibatterico di sintesi con attività specifica sui germi Gram+ ed in particolare su stafilococchi, pneumococchi e streptococchi. L'attività antibatterica si esplica a dosi molto vicine alle dosi batteriostatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il clofoctol è assai bene assorbito da parte della mucosa rettale. La biodisponibilità è infatti rapida e totale: 98% in due ore. Il picco ematico massimo viene raggiunto entro mezz'ora dalla somministrazione assicurando così un'azione terapeutica rapida. Il clofoctol si diffonde rapidamente nell'organismo grazie al trasporto essenzialmente plasmatico e raggiunge concentrazioni elevate a livello dell'albero respiratorio, giustificando così le indicazioni, particolarmente nelle affezioni broncopolmonari, otorinolaringoiatriche e stomatologiche di origine infettiva. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare, in parte sotto forma di derivati glicuronoconiugati; l'eliminazione urinaria è modesta. Il rischio di accumulo nei tessuti è trascurabile dato che l'escrezione è pressoché completa entro 72 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel topo e nel ratto per os è risultata essere >5 g/kg, mentre per via rettale nel ratto è risultata >2 g/kg. Queste dosi, in relazione alle dosi terapeutiche consigliate, conferiscono a Gramplus un ampio margine di sicurezza. Il trattamento per via rettale nel coniglio per 4 settimane non ha evidenziato alcun segno particolare di tossicità a livello sistemico e della mucosa rettale. Il trattamento per via rettale nel cane per 14 settimane e nel ratto per 24 settimane non ha evidenziato alcun segno particolare di tossicità. Per quanto concerne la tossicità fetale non sono emersi segni di effetti sulla fertilità, sulla funzione riproduttiva e sulla gravidanza, né effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gramplus 750 mg supposte: Gliceridi semisintetici solidi, Gliceridi poliglicolisati saturi, Sodio stearato.

Gramplus 200 mg supposte e Gramplus 100 mg supposte: Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per un migliore utilizzo della supposta è consigliabile porre la confezione in frigorifero prima dell'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: alveoli in accoppiato PVC/PE. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Gramplus 750 mg supposte - astuccio di 10 supposte

Gramplus 200 mg supposte - astuccio di 10 supposte

Gramplus 100 mg supposte - astuccio di 10 supposte

Gramplus 200 mg supposte - astuccio di 15 supposte
Gramplus 100 mg supposte - astuccio di 15 supposte

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Parma

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gramplus 750 mg supposte – 10 supposte:	025703012
Gramplus 200 mg supposte – 10 supposte:	025703024
Gramplus 100 mg supposte – 10 supposte:	025703036
Gramplus 200 mg supposte – 15 supposte:	025703048
Gramplus 100 mg supposte – 15 supposte:	025703051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: 13/05/1985

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Novembre 2011

TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Non soggetto.

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.