RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACRORAL 600 mg Compresse rivestite con film
MACRORAL 250 mg/5 ml Granulato Per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MACRORAL 600 mg – Compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita contiene: miocamicina 600 mg.
MACRORAL 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale
Il flacone da 30 g di granulato contiene: miocamicina 6 g.
Eccipienti con effetti noti:
600 mg – Compresse rivestite con film
giallo tramonto
250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale
propile p-idrossibenzoato, giallo tramonto, saccarosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film e granulato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni dell'adulto e del bambino sostenute da germi sensibili alla miocamicina:
- Bronchiti, polmoniti, tonsilliti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, otiti, otiti medie, scarlattina, foruncolosi, piodermiti, ascessi, flemmoni, ecc.
- È attivo anche nelle infezioni odontostomatologiche, urogenitali e delle vie biliari da germi sensibili.
- Può essere somministrato anche in soggetti allergici alla penicillina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini: la posologia giornaliera è di 50 mg/kg/giorno suddivisi in 2-3 somministrazioni secondo giudizio del medico.

peso corporeo	quantità di miocamicina
fino a 5 kg	250 mg/giorno corrispondenti a 5 ml
da 5 a 10 kg	500 mg/giorno corrispondenti a 10 ml
da 10 a 15 kg	750 mg/giorno corrispondenti a 15 ml
da 15 a 20 kg	1000 mg/giorno corrispondenti a 20 ml

Il misurino dosatore è graduato da 1 a 10 mL corrispondenti rispettivamente a 50, 100, ecc. mg di miocamicina.

Modalità d'uso: Per la preparazione della sospensione aggiungere lentamente nel flacone, avendo cura di non agitarlo, acqua potabile fino al segno.

Raggiunto il livello, agitare il flacone a lungo energicamente. . Se necessario, aggiungere ancora acqua fino al segno.La sospensione così preparata è pronta per l'uso e deve essere conservata in frigorifero e utilizzata entro 14 giorni.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni somministrazione.

Adulti: la posologia giornaliera è compresa fra 900 e 1800 mg suddivisi in 2-3 somministrazioni per via orale. Il dosaggio medio giornaliero è di 1 compressa da 600 mg ogni 12 ore.

Nelle infezioni gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato fino a 1800 mg in tre somministrazioni: 1 compressa da 600 mg ogni 8 ore.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza epatobiliare grave.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei trattamenti prolungati, in soggetti con insufficienza epatobiliare, si consiglia di effettuare controlli della funzionalità epatica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È opportuno evitare la somministrazione nei pazienti con grave insufficienza epatobiliare (vedere paragrafo 4.3).
Il trattamento con MACRORAL, come con gli altri antibiotici, può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti e da miceti, che richiedono l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.
Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Poiché il medicinale non viene eliminato per via renale, è possibile non modificare i dosaggi in caso di insufficienza renale. Nell'insufficienza renale cronica, l'esperienza è molto limitata. Se la somministrazione di miocamicina è necessaria, è opportuno effettuare il monitoraggio clinico e biologico della funzionalità renale

Macroral 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale ì

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È possibile un aumento delle concentrazioni plasmatiche di carbamazepina, in caso di somministrazione concomitante.
L'uso contemporaneo degli alcaloidi dell'ergotamina può causare un aumento della vasocostrizione. Nel caso si manifestino segni e sintomi periferici di ergotismo, sospendere la terapia con miocamicina e intervenire con un trattamento adeguato, quale applicazione locale di calore e somministrazione di vasodilatatori.

La somministrazione contemporanea di miocamicina e ciclosporina/tacrolimus può causare un innalzamento dei livelli di ciclosporina/tacrolimus fino a raggiungere concentrazioni che possono causare disordini renali. La concentrazione plasmatica di ciclosporina/tacrolimus deve essere monitorata con regolarità.

La somministrazione contemporanea di miocamicina e cisapride può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumentare il rischio di aritmie ventricolari, specialmente torsioni di punta (a causa dell' aumentata concentrazione plasmatica di cisapride dovuta a diminuzione del metabolismo epatico indotta dal macrolide).

Miocamicina può aumentare l'azione di bromocriptina mesilato e causare sonnolenza, vertigini, atassia, ecc. In caso di intossicazione da bromocriptina mesilato è raccomandata la temporanea sospensione del trattamento con quest'ultima.

Miocamicina può incrementare l'azione di anticoagulanti orali quali warfarina e dei suoi derivati antagonisti della vitamina K. Miocamicina riduce la produzione di vitamina K da parte dei batteri intestinali. In caso di sanguinamento, è raccomandabile la sospensione del trattamento con miocamicina e/o con anticoagulanti orali e la somministrazione di vitamina K, in funzione della gravità del sanguinamento o del grado di coagulopatia basato sul PT/INR.

Sulla base di studi di farmacocinetica, la miocamicina non modifica in maniera clinicamente significativa la clearance della teofillina. Tali risultati non sembrano giustificare, in caso di associazione, la necessità di una modifica della posologia abituale della teofillina stessa.

4.6. Fertilità,gravidanza e allattamento

Poiché i dati clinici sull'esposizione in gravidanza alla miocamicina sono limitati, l'uso di Macroral nel periodo gestazionale e nelle donne in età fertile, in assenza di contraccezione, non è raccomandato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non ci sono dati sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida o l'uso di macchinari, tenere presente che la miocamicina può causare vomito e mal di testa.

4.8. Effetti indesiderati

Fino ad ora non sono stati riportati effetti indesiderati di particolare rilevanza nei pazienti trattati con miocamicina. In qualche caso sono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stati osservati disturbi a localizzazione gastrointestinale (dolore, distensione addominale, nausea, vomito, diarrea, anoressia) o manifestazioni cutanee transitorie (prurito, eruzioni cutanee).
Sono stati riportati rari casi di eosinofilia, cefalea e aumento delle transaminasi GOT e GPT e fosfatasi alcalina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fino ad oggi casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'azione di questo antibiotico macrolide, basata sull'inibizione della sintesi proteica batterica, si svolge sui microrganismi aerobi ed anaerobi Gram-positivi (streptococchi, stafilococchi, pneumococchi, clostridi, corinebatteri, peptococchi, peptostreptococchi) e su alcuni Gram-negativi (B. pertussis, H. influenzae, N. gonorrhoeae, batterioidi, clamidie, Legionella pneumofila), anche se beta-lattamasi produttori.
La miocamicina è inoltre attiva sull'Ureaplasma e su forme batteriche prive di parete come Mycoplasma pneumoniae e forme L. La miocamicina non induce resistenze crociate verso altri antibiotici macrolidi ed è spesso attiva contro i germi eritromicino-resistenti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La miocamicina, assorbita ottimamente per via orale anche in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

presenza di cibo, raggiunge rapidamente elevati tassi ematici (picco ematico dopo 30'); si lega debolmente con le proteine plasmatiche; diffonde rapidamente, anche in forma di metaboliti attivi, nei liquidi biologici e nei tessuti dove raggiunge concentrazioni più alte e più persistenti di quelle ematiche; viene eliminata, come tale ed in forma di metaboliti attivi, prevalentemente per via biliare e, in minor misura, per via renale e salivare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità sperimentale della miocamicina risulta molto bassa. La DL_{50} per os nel topo, nel ratto e nel cane è maggiore di 5.000 mg/kg. La DL_{50} per via endoperitoneale nel topo e nel ratto è anch'essa maggiore di 5.000 mg/kg. Inoltre la miocamicina risulta priva di effetti embrio-fetotossici e teratogenici nel coniglio e mutagenici

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

MACRORAL 600 mg – Compresse rivestite con film

Etilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa, alluminio glicinato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polietilenglicole, talco, titanio diossido, giallo tramonto, rosso eritrosina.

MACRORAL 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale

Etilcellulosa, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico, sodio fosfato anidro, aroma di banana, sodio saccarinato, giallo tramonto, idrossipropilmetilcellulosa, simeticone, sorbitan monopalmitato, glicerilmonostearato, saccarosio monopalmitato, mannitolo.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Granulato per sospensione orale

, dopo la sua preparazione, deve essere conservata in frigorifero e rimane stabile per un periodo di 14 giorni.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

MACRORAL 600 mg – Compresse rivestite con film

Scatola di 12 compresse rivestite da 600 mg di miocamicina.

MACRORAL 250 mg/ml Granulato per sospensione orale

Flacone in PVC bianco con capsula in alluminio con supporto in polietilene espanso a bassa densità protetto su entrambi i lati da un film di polietilene a bassa densità da 30 g di granulato per sospensione orale, contenente 6 g di miocamicina.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MALESCI Istituto Farmacobiologico SpA
Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

Su licenza della Meiji Seika Kaisha Ltd - Tokio - Giappone.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MACRORAL 600 mg Compresse rivestite con film

025320021.

MACRORAL 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale

025320058.

9. DATA Della prima autorizzazione/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACRORAL 900 mg Granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene: miocamicina 900 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Giallo tramonto, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni dell'adulto e del bambino di peso superiore ai 35 kg, sostenute da germi sensibili alla miocamicina:

- Bronchiti, polmoniti, tonsilliti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, otiti, otiti medie, scarlattina, foruncolosi, piodermiti, ascessi, flemmoni, ecc.
- È attivo anche nelle infezioni odontostomatologiche, urogenitali e delle vie biliari da germi sensibili.
- Può essere somministrato anche in soggetti allergici alla penicillina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di peso superiore ai 35 kg: la posologia giornaliera è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di 1800 mg suddivisi in 2 somministrazioni per via orale, e cioè una bustina da 900 mg ogni 12 ore.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza epatobiliare grave

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei trattamenti prolungati, in soggetti con insufficienza epatobiliare, si consiglia di effettuare controlli della funzionalità epatica.
È opportuno evitare la somministrazione nei pazienti con grave insufficienza epatobiliare.
Il trattamento con MACRORAL, come con gli altri antibiotici, può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti e da miceti, che richiedono l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.
Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
Poiché il medicinale non viene eliminato per via renale, è possibile non modificare i dosaggi in caso di insufficienza renale. Nell'insufficienza renale cronica, l'esperienza è molto limitata. Se la somministrazione di miocamicina è necessaria, è opportuno effettuare il monitoraggio clinico e biologico della funzionalitàrenale.

Macroral contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È possibile un aumento delle concentrazioni plasmatiche di carbamazepina, in caso di somministrazione concomitante.
L'uso contemporaneo degli alcaloidi dell'ergotamina può causare un

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumento della vasocostrizione. Nel caso si manifestino segni e sintomi periferici di ergotismo, sospendere la terapia con miocamicina e intervenire con un trattamento adeguato, quale applicazione locale di calore e somministrazione di vasodilatatori.
La somministrazione contemporanea di miocamicina e ciclosporina/tacrolimus può causare un innalzamento dei livelli di ciclosporina/tacrolimus fino a raggiungere concentrazioni che possono causare disordini renali. La concentrazione plasmatica di ciclosporina/tacrolimus deve essere monitorata con regolarità.
La somministrazione contemporanea di miocamicina e cisapride può aumentare il rischio di aritmie ventricolari, specialmente torsioni di punta (a causa dell' aumentata concentrazione plasmatica di cisapride dovuta a diminuzione del metabolismo epatico indotta dal macrolide).

Miocamicina può aumentare l'azione di bromocriptina mesilato e causare sonnolenza, vertigini, atassia, ecc. In caso di intossicazione da bromocriptina mesilato è raccomandata la temporanea sospensione del trattamento con quest'ultima.

Miocamicina può incrementare l'azione di anticoagulanti orali quali warfarina e dei suoi derivati antagonisti della vitamina K. Miocamicina riduce la produzione di vitamina K da parte dei batteri intestinali. In caso di sanguinamento, è raccomandabile la sospensione del trattamento con miocamicina e/o con anticoagulanti orali e la somministrazione di vitamina K, in funzione della gravità del sanguinamento o del grado di coagulopatia basato sul PT/INR.
Sulla base di studi di farmacocinetica, la miocamicina non modifica in maniera clinicamente significativa la clearance della teofillina. Tali risultati non sembrano giustificare, in caso di associazione, la necessità di una modifica della posologia abituale della teofillina stessa.

4.6. Fertilità,gravidanza e allattamento

Poiché i dati clinici sull'esposizione in gravidanza alla miocamicina sono limitati, l'uso di Macroral nel periodo gestazionale e nelle donne in età fertile, in assenza di contraccezione, non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non ci sono dati sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida o l'uso di macchinari, tenere presente che la miocamicina può causare vomito e mal di testa.

4.8. Effetti indesiderati

Fino ad ora non sono stati riportati effetti indesiderati di particolare rilevanza nei pazienti trattati con miocamicina. In qualche caso sono stati osservati disturbi a localizzazione gastrointestinale (dolore, distensione addominale, nausea, vomito, diarrea, anoressia) o manifestazioni cutanee transitorie (prurito, eruzioni cutanee). Sono stati riportati rari casi di eosinofilia, cefalea e aumento delle transaminasi GOT e GPT e fosfatasi alcalina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fino ad oggi casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'azione di questo antibiotico macrolide, basata sull'inibizione della sintesi proteica batterica, si svolge sui microrganismi aerobi ed anaerobi Gram-positivi (streptococchi, stafilococchi, pneumococchi, clostridi, corinebatteri, peptococchi, peptostreptococchi) e su alcuni Gram-negativi (B. pertussis, H. influenzae, N. gonorrhoeae, batterioidi, clamidie, Legionella pneumofila), anche se beta-lattamasi produttori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La miocamicina è inoltre attiva sull'Ureaplasma e su forme batteriche prive di parete come Mycoplasma pneumoniae e forme L. La miocamicina non induce resistenze crociate verso altri antibiotici macrolidi ed è spesso attiva contro i germi eritromicino-resistenti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La miocamicina, assorbita ottimamente per via orale anche in presenza di cibo, raggiunge rapidamente elevati tassi ematici (picco ematico dopo 30'); si lega debolmente con le proteine plasmatiche; diffonde rapidamente, anche in forma di metaboliti attivi, nei liquidi biologici e nei tessuti dove raggiunge concentrazioni più alte e più persistenti di quelle ematiche; viene eliminata, come tale ed in forma di metaboliti attivi, prevalentemente per via biliare e, in minor misura, per via renale e salivare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità sperimentale della miocamicina risulta molto bassa. La DL_{50} per os nel topo, nel ratto e nel cane è maggiore di 5.000 mg/kg. La DL_{50} per via endoperitoneale nel topo e nel ratto è anch'essa maggiore di 5.000 mg/kg. Inoltre la miocamicina risulta priva di effetti embrio-fetotossici e teratogenici nel coniglio e mutagenici

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etilcellulosa, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, aroma di banana, sodio saccarinato, giallo tramonto (E 110), idrossipropilmetil-cellulosa, dimeticone, sorbitan monopalmitato, glicerilmonostearato, saccarosio monopalmitato, mannitolo.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di Validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nessuna istruzione particolare .

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola di 8 bustine monodose da 900 mg di miocamicina.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MALESCI Istituto Farmacobiologico SpA
Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

Su licenza della Meiji Seika Kaisha Ltd - Tokio - Giappone.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

025320060.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).