

Cinobac 500 mg capsule rigide  
Cinoxacina

**COMPOSIZIONE**

Ogni capsula contiene:  
Principio attivo: Cinoxacina mg 500  
Eccipienti: Amido di mais

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsule rigide - 20 capsule

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antisettici ed antimicrobici urinari.

**TITOLARE A.I.C.**

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. – Via delle Ande, 15 – 00144 ROMA

**PRODOTTO E CONTROLLATO DA**

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.  
Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (ROMA)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento delle infezioni acute e ricorrenti delle alte e basse vie urinarie causate da germi sensibili.

**Terapia preventiva, in quanto Cinobac è in grado di ridurre il numero degli episodi infettivi in donne soggette ad infezioni ricorrenti del tratto urinario.**

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso i componenti.

**Uso in gravidanza e durante l'allattamento.**

Cinobac non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

**Uso nei bambini**

Cinobac non deve essere somministrato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 18 anni.

**PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Poiché il rene è la principale via di eliminazione, Cinobac deve essere assunto con cautela e sotto il diretto controllo medico dai pazienti con lieve riduzione della funzionalità renale; l'uso nei pazienti affetti da moderata o grave insufficienza renale dovrà essere evitato. Cinobac va usato con cautela anche dai pazienti che in precedenza abbiano sofferto di malattie epatiche. In alcuni soggetti sani trattati con alte dosi di chinoloni è stata riscontrata cristalluria. Sebbene la cristalluria non si verifici con i dosaggi di cinoxacina raccomandati, i pazienti dovrebbero assumere molti liquidi ed evitare l'alcalinizzazione delle urine poiché si sono osservate reazioni di fototossicità (disturbi causati da un'eccessiva sensibilità alla luce solare), da moderate a gravi, in pazienti esposti al sole ed in terapia con alcuni chinoloni, è bene evitare un'eccessiva esposizione alla luce solare e sospendere l'assunzione se si verifica fototossicità.

Durante una terapia prolungata, si consiglia il controllo periodico della funzionalità renale, epatica e dell'emopoiesi.

Per l'uso del farmaco in soggetti in trattamento con anticoagulanti vedi "interazioni".

Cinobac deve essere usato con cautela nei pazienti con alterazioni note o sospette del Sistema Nervoso Centrale come arteriosclerosi, epilessia od altri fattori che predispongono alle crisi epilettiche (vedi "Avvertenze").

## **INTERAZIONI**

I chinolonici, incluso il Cinobac possono incrementare gli effetti degli anticoagulanti orali, come il warfarin o i suoi derivati.

Quando la somministrazione di questi prodotti non può essere evitata, è essenziale eseguire controlli giornalieri del tempo di protrombina o altri test di coagulazione.

Sono state riferite elevazioni dei livelli plasmatici di teofillina con l'uso concomitante di chinolonici. Sono stati riferiti effetti collaterali correlati alla teofillina in pazienti che assumevano chinolonici e teofillina. Deve essere preso in considerazione il controllo dei livelli plasmatici di teofillina e l'adeguamento del dosaggio.

I chinolonici riducono la clearance della caffeina e ne prolungano l'emivita plasmatica. Sebbene questa interazione non sia stata osservata con la cinoxacina, si dovrebbe usare cautela nell'assumere prodotti contenenti caffeina.

Non si dovrebbe assumere antiacidi o sucralfato entro 2 ore dall'assunzione di cinoxacina per non rallentare l'assorbimento. Gli antiacidi o il sucralfato interferiscono significativamente con la biodisponibilità di alcuni chinoloni con conseguenti basse concentrazioni urinarie. Ciò può verificarsi anche con prodotti contenenti ferro o con polivitaminici contenenti zinco.

In pazienti in trattamento con altri chinoloni ed un antinfiammatorio non steroideo come il fenbufen sono state osservate convulsioni. Anche studi su animali suggeriscono un aumento delle probabilità di convulsioni con l'associazione dei due farmaci.

L'uso concomitante di chinoloni e ciclosporina ha indotto un aumento dei livelli plasmatici della ciclosporina.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### *Episodi convulsivi*

Durante il trattamento con cinoxacina sono state riferite convulsioni, sebbene non sia stata stabilita una correlazione con l'assunzione del farmaco. Convulsioni, aumento della pressione intracranica e psicosi tossiche sono state riferite per altri farmaci di questa classe.

I farmaci chinolonici possono causare anche una stimolazione del sistema nervoso centrale che può provocare tremore, agitazione, sensazione di testa vuota, confusione ed allucinazioni. Cinobac deve pertanto essere impiegato con cautela nei pazienti con disordini o alterazioni note o sospette del sistema nervoso centrale, come arteriosclerosi, epilessia o altri fattori che predispongano alle crisi epilettiche.

Se queste reazioni dovessero manifestarsi in pazienti che assumono Cinobac, è necessario sospendere il farmaco e prendere appropriati provvedimenti.

### *Ipersensibilità*

Reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente anche fatali (anafilattiche), alcune anche dopo la prima dose, sono state riferite in pazienti durante la terapia con farmaci chinolonici.

Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, formicolio, edema della faringe o del viso, dispnea, orticaria e prurito.

Soltanto pochi pazienti avevano storia di ipersensibilità.

Se avviene una reazione allergica alla cinoxacina, si deve sospendere l'assunzione del farmaco.

Reazioni gravi di ipersensibilità possono richiedere trattamento con epinefrina ed altre misure di rianimazione, compresa la somministrazione di ossigeno, liquidi endovena, antistaminici endovena, corticosteroidi, amine vasopressorie e la ventilazione polmonare.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

### **Effetti sulla guida e sull'uso di macchine.**

La cinoxacina può causare senso di sbandamento e sensazione di testa vuota; perciò i pazienti dovrebbero conoscere come reagiscono al farmaco prima di guidare un'automobile od usare macchinari od essere occupati in un'attività che richiede lucidità mentale o coordinazione.

### **Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

L'uso di Cinobac è limitato ai pazienti adulti.

La posologia media è di 1 g al giorno suddiviso in due somministrazioni da 500 mg, per una durata di 1-2 settimane, fino cioè a completa remissione della sintomatologia e negativizzazione dell'urinocultura. (esame che consente la ricerca dei microrganismi nelle urine).

**Terapia preventiva: una dose singola di 500 mg presa al momento di andare a letto.**

### **SOVRADOSAGGIO**

**Segni e sintomi.** I sintomi osservati dopo sovradosaggio con cinoxacina possono comprendere anoressia (marcata perdita dell'appetito), nausea, vomito, diarrea e disturbo epigastrico in genere. La gravità del disturbo epigastrico e della diarrea è correlabile alla dose assunta. In alcuni pazienti sono stati osservati cefalea, sensazione di instabilità, insonnia, fotofobia (intolleranza alla luce), tinnito (sensazione di rumore all'orecchio in assenza di stimoli esterni) e formicolii.

**Trattamento.** In tutti i casi di sospetto sovradosaggio contattare il centro antiveleni per ottenere informazioni più aggiornate in merito al trattamento dei sovradosaggio. Tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio possa essere causato da più farmaci, da interazioni tra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il paziente che è andato incontro a sovradosaggio con cinoxacina dovrebbe essere mantenuto in condizioni di buona idratazione per prevenire la comparsa di cristalluria.

Garantire la pervietà delle vie aeree del paziente, la ventilazione e la perfusione.

Inoltre controllare attentamente e mantenere, entro limiti accettabili, i segni vitali, l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici, ecc.

L'assorbimento intestinale di farmaci può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o della lavanda gastrica; si consideri quindi la somministrazione di carbone attivo come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta di carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assunti. Proteggere la vie aerea del paziente durante lo svuotamento gastrico o la somministrazione di carbone attivo.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione su carbone siano vantaggiose per il paziente con sovradosaggio di cinoxacina.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

#### *Sistema nervoso centrale*

I più frequenti effetti collaterali sono la cefalea e le vertigini; con minore frequenza possono presentarsi insonnia, tinnito (sensazione di rumore all'orecchio in assenza di stimoli esterni), fotofobia (intolleranza alla luce), formicolii e bruciore in sede perineale. Per altri effetti sul sistema nervoso centrale vedere alla voce Avvertenze.

*Apparato gastroenterico*

Sono riportati episodi di nausea, anoressia (marcata perdita dell'appetito), vomito, alterazioni del gusto, crampi in sede addominale e diarrea.

*Ipersensibilità*

Sono stati riscontrati eruzioni cutanee, orticaria, prurito, edema periferico e della cavità orale, eosinofilia e rari casi di reazioni anafilattiche.

Reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente anche fatali (anafilattiche), alcune anche dopo la prima dose, sono state riferite in pazienti durante la terapia con farmaci chinolonici.

*Reazioni cutanee*

Nel corso di trattamento con cinoxacina e altri farmaci di questa classe sono stati segnalati casi di eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

Sono stati riportati anche rarissimi casi di necrolisi tossica epidermica.

*Altre reazioni*

Occasionalmente sono stati osservati aumenti transitori delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, dell'azoto ureico, la riduzione della clearance della creatinina e del rapporto ematocrito/emoglobina. Sono pervenute rare segnalazioni di trombocitopenia.

NEL CASO SI MANIFESTASSERO EFFETTI INDESIDERATI – ANCHE DIVERSI DA QUELLI DESCRITTI – IL PAZIENTE E' INVITATO A COMUNICARLI AL PROPRIO MEDICO O AL PROPRIO FARMACISTA.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE:**

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

**Conservare a temperatura non superiore a 30° C.**

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA): Luglio 2011**