NECID "1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"

J01DA17 Cefonicid bisodico

COMPOSIZIONE
Un flacone di polvere contiene:

principio attivo: Cefonicid bisodico mg 1081 pari a Cefonicid 1000 mg;

Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2,5 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico; antibatterico betalattamico per uso sistemico

TITOLARE A.I.C.
NEW RESEARCH srl - Via della Tenuta di Torrenova 142 – 00133 Roma

PRODUTTORE
LA.FA.RE. srl - Laboratorio Farmaceutico, con sede ed officina di produzione in Ercolano - Napoli, via Sac. Benedetto Cozzolino 77

SPECIAL PRODUCT'S LINE srl
Via Campobello n° 15, Pomezia - Roma

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
NECID risulta elettivo e specifico nelle infezioni batteriche gravi, sostenute da germi Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi sensibili al Cefonicid e resistenti ai più comuni antibiotici.
NECID pertanto è indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e degli strati sottostanti, infezioni delle ossa e delle articolazioni, setticemie.
NECID trova particolare indicazione in pazienti immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione prima dell'intervento chirurgico, in un'unica dose di 1 g, del prodotto, riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie da germi sensibili, fornendo una protezione dall'infezione sia durante il tempo dell'intervento, sia nelle 24 ore successive.
Dosi ulteriori di NECID possono essere somministrate per altri due giorni a pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi.
NECID riduce l'incidenza di sepsi postoperatorie conseguenti al taglio cesareo, il farmaco deve essere somministrato dopo la legatura del cordone ombelicale.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
E' controindicato negli individui che hanno manifestato fenomeni di ipersensibilità verso altre cefalosporine. Le preparazioni per uso intramuscolare, non devono essere somministrate a pazienti allergici alla Lidocaina.
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (V. Precauzioni d'Impiego).

PRECAUZIONI PER L'USO
Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.
Come per gli altri antibiotici, l'impiego protratto può provocare una eccessiva crescita di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

batteri non sensibili.
E' essenziale una attenta osservazione del paziente, nel caso si manifesti una superinfezione occorre adottare le misure più appropriate.
La funzionalità renale dovrebbe essere controllata attentamente.
La posologia di NECID deve essere ridotta qualora il farmaco venga somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi Posologia, Modo e Via di somministrazione).
Se si è evidenziato segni di infezioni, il microorganismo responsabile dovrebbe essere isolato ed un'opportuna terapia, basata sui tests di sensibilità, dovrebbe venire adottata.
Analisi sui campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero venire effettuate per determinare la sensibilità a NECID del microorganismo responsabile. La sensibilità a NECID deve essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mcg di principio attivo – Test di Kirby Bauer) aree di inibizione di diametro pari o superiore a 18 mm indicano sensibilità del microorganismo a NECID e una prevedibile risposta clinica positiva.
La terapia con NECID può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di questi analisi; il trattamento dovrebbe comunque essere, se il caso, successivamente modificato secondo i risultati delle analisi. Prima di impiegare NECID in associazione con altri antibiotici dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscerne eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico, valutando con attenzione i possibili vantaggi rispetto agli eventuali rischi.
Travaglio e parto
In caso di taglio cesareo NECID può essere somministrato soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.
Allattamento
NECID è escreto nel latte materno in concentrazioni basse; pertanto vanno adottate le dovute precauzioni quando si somministra il prodotto durante il periodo dell'allattamento.

Interazioni con farmaci
In caso di somministrazione concomitante di farmaci nefrotossici (aminoglucosidi, colistina, etc.) la funzionalità renale deve essere controllata assiduamente.

AVVERTENZE SPECIALI
Le β- lattamine come le cefalosporine di III generazione possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti specialmente Enterobacteriaceae e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando fra loro più β- lattamine.
Prima di iniziare terapia con NECID, dovrebbe essere svolta una indagine accurata per stabilire se il paziente ha manifestato in passato fenomeni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline ed altri farmaci. Il prodotto deve essere somministrato con cautela in pazienti allergici alla penicillina poiché sono descritti i casi di ipersensibilità crociata fra penicillina e cefalosporine.
Gli antibiotici dovrebbero essere somministrati con cautela a qualsiasi paziente che abbia manifestato qualsiasi forma di allergia, in particolare da farmaci.
Reazioni acute di ipersensibilità possono richiedere l'uso di adrenalina ed alte misure d'emergenza. Le preparazioni contenenti lidocaina non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale. Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine (ed altri antibiotici a largo spettro); è importante considerare questa diagnosi in pazienti che manifestano diarrea dopo l'uso di antibiotico. Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di Clostridia.
Studi mostrano che una tossina prodotta da Clostridium difficile è la causa primaria di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

colite dovuta ad antibiotico.
Lievi casi di colite possono guarire a seguito dell'interruzione della terapia.
Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi, ed elettroliti come indicato.
Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale. Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).
Il prodotto non interferisce con la capacità di guidare e sull'uso di macchine.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE
ADULTI
NECID viene somministrato in una dose singola i.m. o i.v. giornaliera. In genere il dosaggio per adulto è di 1 g di prodotto ogni 24 ore per via endovenosa o intramuscolare profonda.
Dosi giornaliere superiori ad 1 g sono raramente necessarie.
Comunque in casi eccezionali dosi fino a 2 g in un'unica somministrazione sono state ben tollerate.
Dovendo somministrare 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà di questa dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare diversa.

Insufficienza renale: nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di **NECID**. Dopo una dose da carico iniziale di 7,5 mg/Kg i.m. o e.v. le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante.
Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microorganismo responsabile dell'infezione.

- **Posologia di NECID in adulti con ridotta funzionalità renale**

Clearance della creatinina ml/min x 1,73 m^2	**Dosaggio**	
	Infezioni	**Infezioni ad meno gravi alto rischio**
79-60	10 mg/Kg (ogni 24 ore)	25 mg/Kg (ogni 24 ore)
59-40	8 mg/Kg (ogni 24 ore)	20 mg/Kg (ogni 24 ore)
39-20	4 mg/Kg (ogni 24 ore)	15 mg/Kg (ogni 24 ore)
19-10	4 mg/Kg (ogni 48 ore)	15 mg/Kg (ogni 48 ore)
9-5	4 mg/Kg (ogni 3-5gg)	15 mg/Kg (ogni 3-5 gg)
< 5	3 mg/Kg (ogni 3-5gg)	4 mg/Kg (ogni 3-5 gg)

Nota: in caso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari.

BAMBINI
NECID viene somministrato per via i.m. o e.v. alla dose singola giornaliera di 50 mg/kg

Preparazione della soluzione parenterale
- ***Per iniezioni intramuscolari***: la soluzione va ricostituita con la fiala da 2 o 2,5 ml annessa alla confezione, contenente lidocaina cloridrato all'1%, che non deve essere mai impiegata in caso di somministrazione endovenosa.
- ***Per iniezione endovenose dirette (bolo):*** ricostituire la soluzione con soluzione di Sodio bicarbonato al 4% in Acqua per preparazioni iniettabili. Agitare bene.
- ***Per infusioni endovenose***: ricostituire la soluzione con soluzione di Sodio bicarbonato al 4% in Acqua per preparazioni iniettabili. Agitare bene. e diluire la soluzione così

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

ricostituita nei liquidi per infusione parenterale elencati al paragrafo "Somministrazione"
I prodotti per uso parenterale dovrebbero essere ispezionati visivamente, qualora la soluzione ed il contenitore lo permettano, per eventuali impurità o cambiamenti di colore prima della somministrazione.
Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Stabilità
Benché la ricostituzione della soluzione di NECID e le diluizioni della soluzione nei liquidi siano stabili per 12 ore a temperatura ambiente, il prodotto dovrebbe essere somministrato appena possibile dopo la ricostituzione della soluzione.

Somministrazione
Iniezione intramuscolare : la soluzione va iniettata lentamente e profondamente in una massa muscolare. L'aspirazione è necessaria per evitare di iniettare inavvertitamente la soluzione in un vaso sanguigno.
Quando si somministrano 2 g i.m. in una unica dose giornaliera, meta' della dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare differente.
Somministrazione endovenosa per iniezione diretta (bolo): somministrare la soluzione ricostituita di NECID lentamente in un periodo di 3-5 minuti, direttamente o attraverso il tubicino nei pazienti che stanno ricevendo fluidi per via parenterale (vedere elenco sottostante).
Somministrazione endovenosa per infusione: diluire la soluzione ricostituita di NECID in 50 ml (500 mg) o 100 ml (1 g) di una delle seguenti soluzioni: soluzione di Sodio cloruro (0,9%); Destrosio al 5% o 10%; Destrosio al 5% e Sodio cloruro (0,9%) 0,45% o 0,2%; *Ringer*; Ringer lattato; Destrosio al 5% in soluzione di Ringer lattato.
In queste soluzioni NECID è stabile a temperatura ambiente per 12 ore.

SOVRADOSAGGIO
Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.
Si raccomanda di non superare i 2 g al giorno.

EFFETTI INDESIDERATI
NECID e' generalmente ben tollerato; raramente si sono verificate reazioni secondarie.
Reazioni indesiderate che si manifestano in misura maggiore dell'1% sono: fenomeni al sito di iniezione (5,7%), dolore al momento dell'iniezione; aumento delle piastrine (1,7%); aumenti transitori degli eosinofili (2,9); alterazioni dei tests di funzionalità epatica (1,6%) : SGOT, SGPT, GGTP, LDH, aumento della fosfatasi alcalina.
Reazioni indesiderate che si manifestano in meno dell'1% dei pazienti trattati sono: reazioni di ipersensibilità, febbre, rash cutaneo, prurito, eritema, mialgia e reazioni di tipo anafilattoidi.
Ematologia: diminuzione WBC, neutropenia, diarrea.
Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con Cefalosporine.
Il Cefonicid come altre β- lattamine può indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti specialmente Enterobacteriaceae e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando tra loro più ß-lattamine.
Prima di iniziare la terapia con NECID dovrebbe essere svolta una indagine accurata per stabilire se il paziente ha manifestato in passato fenomeni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline ed altri farmaci.
Il prodotto deve essere somministrato con cautela in pazienti allergici alla penicillina poiché sono descritti casi di ipersensibilità crociata fra penicillina e cefalosporine.
Gli antibiotici dovrebbero essere somministrati con cautela a qualsiasi paziente che abbia manifestato qualsiasi forma di allergia ed in particolare da farmaci.
Reazioni acute di ipersensibilità impongono la sospensione del trattamento e possono richiedere l'uso di adrenalina e altre misure di emergenza. Le preparazioni contenenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Lidocaina per solo uso intramuscolare non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale.
Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine ed altri antibiotici a largo spettro. E' importante considerare questa diagnosi, in pazienti che manifestano diarrea dopo l'uso di antibiotico.
Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e può permettere uno sviluppo eccessivo di Clostridia. Studi mostrano che una tossina prodotta da "Clostridium difficile" è la causa primaria di colite dovuta ad antibiotico. Lievi casi di colite possono guarire a seguito della interruzione della terapia. Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti.
Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.
Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di aspetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.
E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Attenzione : non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Maggio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).