Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEKACIN
“500 mg soluzione iniettabile”
“1000 mg soluzione iniettabile”

amikacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos’è NEKACIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEKACIN
3. Come prendere NEKACIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEKACIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è NEKACIN e a cosa serve

NEKACIN contiene il principio attivo amikacina.

L’amikacina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici utilizzati per trattare infezioni gravi causate da batteri che possono essere uccisi (sensibili) dal principio attivo amikacina.

NEKACIN si dimostra efficace:
- nella terapia delle batteriemie (presenza di batteri nel sangue), della setticemia (malattia generalizzata dovuta alla persistente presenza nel sangue di batteri) e nelle infezioni del sangue nei neonati (sepsi neonatali);
- nella terapia delle infezioni delle vie respiratorie, delle ossa e delle articolazioni, del sistema nervoso centrale (SNC) (inclusa la meningite), delle infezioni endo-addominali (inclusa la peritonite), delle ustioni e delle infezioni post-operatorie (dopo aver subito un intervento);
- nella terapia delle infezioni complicate e ricorrenti delle vie genito-urinarie.

Occorre tener conto delle direttive ufficiali sull’uso appropriato degli antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEKACIN

Non prenda NEKACIN
- Se è allergico (ipersensibile) all’amikacina, ad altre sostanze simili (aminoglicosidi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEKACIN:

- Se soffre di problemi ai reni o all'apparato uditivo. L'amikacina iniettabile può provocare ulteriori danni ai reni e all'udito, pertanto il suo medico controllerà il funzionamento del suo apparato uditivo e dei suoi reni prima di decidere se iniziare o meno la terapia.
- Se soffre di allergia per altri antibiotici della stessa classe (aminoglicosidi).
- Se è in trattamento con altri antibiotici della stessa classe (aminoglicosidi). L'amikacina è potenzialmente tossica a livello uditivo e renale.
- Se è incinta o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Durante l'utilizzo di NEKACIN, tenga sempre presente che:

- L'amikacina, come tutti gli antibiotici della stessa classe (aminoglicosidi), è potenzialmente tossica a livello dell'orecchio, dei reni e del sistema nervoso. Pertanto il suo medico valuterà costantemente il funzionamento di questi distretti e le consiglierà di evitare la somministrazione concomitante con altri farmaci con la stessa tossicità (vedere "Altri medicinali e NEKACIN").
- Il rischio della comparsa di effetti tossici ai reni è ridotto se NEKACIN viene somministrato alle dosi consigliate a pazienti ben idratati e con una normale funzionalità renale.
- Nel caso compaiano sintomi di problemi ai reni il suo medico la terrà sotto stretto controllo e le indicherà di:
  - sottoporsi a costante monitoraggio della sua funzionalità renale
  - aumentare l'apporto di liquidi per evitare la disidratazione, in caso di comparsa di sintomi di irritazione renale;
  - ridurre la dose somministrata, in caso di un'evidente alterazione del funzionamento renale;
  - di interrompere il trattamento, in caso di comparsa di alti livelli di azoto nel sangue (iperazotemia) o si assiste ad una progressiva diminuzione della diuresi (oliguria).
- Nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale), in caso di somministrazione di NEKACIN per un periodo superiore ai cinque giorni, il suo medico la sottoporrà ad un esame per testare la sua capacità uditiva (audiogramma) sia prima di iniziare la terapia che nel corso del trattamento.
- Se dovesse avvertire ronzio all'orecchio e diminuzione dell'udito o diminuzione della percezione ad alta frequenza agli audiogrammi successivi, interrompa la somministrazione e informi il medico.
- Nei casi in cui l'amikacina è indicata in associazione con altri antibiotici NEKACIN non deve essere miscelato a tali agenti sia nelle siringhe sia nei flaconi per infusione.
- La sicurezza sull'uso dell'amikacina durante la gravidanza non è stata ancora accertata, pertanto nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Non si sa se l'amikacina venga escreta nel latte. Si dovrebbe comunque come regola generale, non permettere l'allattamento a donne sotto la terapia con farmaci che potrebbero passare nel latte (vedere "Gravidanza e allattamento");
- NEKACIN contiene sodio metabisolfito, una sostanza che può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici pericolosi per la vita o meno ed attacchi asmatici gravi;
- Sordità irreversibile, compromissione dei reni e morte per blocco neuromuscolare sono stati segnalati in seguito all'utilizzo di medicinali a base di aminoglicosidi come NEKACIN per irrigazione durante gli interventi chirurgici;
- Come con altri antibiotici, l'uso di amikacina può indurre la proliferazione di batteriche resistono all'azione degli antibiotici. In tale evenienza, occorre interrompere il trattamento e consultare il suo medico che le indicherà la terapia opportuna;
- In seguito a iniezione di amikacina nell'occhio è stata segnalata la possibile insorgenza di infarto dell'occhio talvolta con conseguente perdita permanente della vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023

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

È necessario fare attenzione a quanto segue:
L'effetto nocivo dell'amikacina sull'orecchio e sul nervo uditivo:
- può essere rafforzato in caso di pazienti con compromissione della funzionalità renale, e/o in pazienti sani ma in terapia con amikacina o simili da più di 5-7 giorni;
- si manifesta attraverso diversi sintomi quali vertigini, intorpidimento, formicolio della pelle, contrazioni muscolari e convulsioni.

L'effetto nocivo dell'amikacina sul sistema neuro-muscolare:
- può essere rafforzato in caso di pazienti affetti da patologie del sistema muscolare come miastenia grave o parkinsonismo;
- si manifesta attraverso problemi nella trasmissione degli impulsi nervosi e nella contrazione muscolare (blocco neuromuscolare) e mediante blocco della respirazione (paralisi respiratoria).

L'effetto nocivo dell'amikacina sui reni:
- può essere rafforzato in caso di pazienti con compromissione della funzionalità renale, in pazienti in terapia con alte dosi di amikacina o per periodi prolungati, in pazienti anziani, in pazienti disidratati.

Il medico la sottoporrà ad analisi per valutare il funzionamento dei suoi reni prima di iniziare la terapia e durante il corso del trattamento.

Bambini
L'amikacina deve essere utilizzata con cautela nei bambini prematuri e neonati a causa del non ancora completo sviluppo renale e del conseguente prolungamento delle concentrazioni del farmaco nel sangue.

A seguito di somministrazione intravitreale (iniezione nell'occhio) di amikacina si è evidenziata una ischemia retinica con talvolta conseguente perdita permanente della vista.

Altri medicinali e NEKACIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, eviti la somministrazione di NEKACIN e contatti il suo medico se sta assumendo:
- farmaci che provocano danno a livello del sistema nervoso, dell'udito e dei reni come bacitracin, cisplatino, amfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina o altri farmaci della classe degli aminoglicosidi kanamicina, gentamicina, tobramicina, neomicina, streptomicina. Eviti la somministrazione sia contemporanea che successiva di questi farmaci poiché i loro effetti tossici potrebbero sommarsi a quelli dell'amikacina;
- antibiotici aminoglicosidi e cefalosporine: l'uso concomitante per via parenterale aumenta il possibile danno ai reni;
- potenti farmaci che inducono la diuresi (diuretici) come l'acido etacrinico, la furosemide, il mannitolo, poiché alcuni diuretici già di per sé provocano danni a livello dell'udito e se somministrati per via endovenosa, aumentano la tossicità dell'amikacina.

Informi il suo medico se sta assumendo:
- bifosfonati (usati per il trattamento delle malattie alle ossa). L'uso concomitante con NEKACIN aumenta il rischio di una riduzione dei livelli di calcio nel sangue;
- composti al platino (usati nelle terapie antitumorali). Il rischio di tossicità renale e possibile tossicità uditiva aumenta con la somministrazione contemporanea;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

- anestetici, agenti bloccanti la muscolatura, come la succinilcolina, il decametonio, l'atracurio, il rocuronio, il vecuronio o in pazienti sottoposti a massive trasfusioni di sangue trattati con citrato per impedire la formazione di coaguli. Con questi farmaci l'uso di NEKACIN aumenta il rischio di sviluppare una paralisi delle attività respiratorie;
- penicilline (antibiotici) e aminoglicosidi. L'uso di amikacina con antibiotici della classe delle penicilline e aminoglicosidi, se somministrate contemporaneamente attraverso vie di somministrazione separate, può diminuire gli effetti di NEKACIN;
- indometacina (antinfiammatorio). L'uso contemporaneo può aumentare la concentrazione di amikacina nel sangue nei neonati;
- tiamina (vitamina B1). L'amikacina somministrata contemporaneamente provoca una perdita dell'efficacia della tiamina, a causa della presenza del metabisolfito di sodio, una sostanza presente tra gli altri componenti del NEKACIN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Se è in stato di gravidanza deve assumere NEKACIN solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino.
Gli aminoglicosidi attraversano la barriera placentare e sono stati riportati casi di sordità congenita bilaterale totale e irreversibile in bambini alle cui madri era stata somministrata streptomicina in gravidanza.
Allattamento
Non è noto se NEKACIN venga escreto nel latte materno. In tali casi, si deve comunque decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia.
Fertilità
Studi di tossicità della riproduzione effettuati su topi e ratti non rivelano alcun effetto sulla fertilità o tossicità fetale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tale capacità può tuttavia essere ridotta qualora insorgano alcuni effetti indesiderati elencati al paragrafo 4.

NEKACIN contiene
- **sodio metabisolfito:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- sodio:
  NEKACIN 500 mg soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per fiala, cioè è essenzialmente "senza sodio".
  NEKACIN 1000 mg soluzione iniettabile contiene circa 29 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 1,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere NEKACIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico oil farmacista.

<u>In caso di somministrazione intramuscolare o endovenoso per adulti e adolescenti con funzionalità renale normale la dose raccomandata è</u>:

Adulti e bambini sopra i 12 anni:
15 mg/kg/die, da somministrarsi come dose giornaliera singola o frazionato in due dosi uguali, ovvero 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

La dose giornaliera totale non deve superare 1,5 g.
Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia deve essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Bambini di età compresa tra 4 settimane e 12 anni:
La dose intramuscolare o endovenosa (infusione venosa lenta) raccomandata è di 15-20 mg/kg/die somministrabile come dose unica di 15-20 mg/kg o frazionata in due dosi da 7,5 mg/kg ogni 12 ore.
Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia deve essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Neonati: dose iniziale d'attacco: 10 mg/kg; proseguire con 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Lattanti prematuri: la dose raccomandata è di 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Alla posologia raccomandata le infezioni meno gravi sostenute da germi sensibili all'amikacina rispondono entro 24-48 ore.

Durata del trattamento: 3-7 giorni per la somministrazione endovenosa e 7-10 giorni per la somministrazione intramuscolare.

Alterata funzionalità renale:
la dose giornaliera dovrebbe essere ridotta e/o aumentati gli intervalli tra una somministrazione e l'altra onde evitare un accumulo del farmaco. Un metodo consigliato per stabilire le dosi da somministrare ai pazienti con una diminuita funzionalità renale, sospetta o accertata, è quello di moltiplicare per 9 le concentrazioni sieriche di creatinina: il risultato ottenuto rappresenta l'intervallo espresso in ore, tra una dose e l'altra. Ad esempio se il tasso sierico della creatinina è di 2 mg, la dose consigliabile dovrà essere somministrata dopo 18 ore.

NEKACIN va somministrato da solo. NEKACIN può essere indicato come terapia concomitante ad altri agenti antibatterici in infezioni miste o superinfezioni; in tali casi NEKACIN non deve essere mescolato insieme ad altri agenti antibatterici nelle stesse siringhe o negli stessi flaconi per perfusioni.

In caso di somministrazione per infusione endovenosa la dose raccomandata è:
Adulti:
la quantità di liquido (200 ml per la fiala da 1000 mg) da somministrare deve essere tale da consentire ciascuna somministrazione in un tempo variabile da 60 minuti o anche più.

Bambini:
la quantità di liquido da usare sarà in stretta relazione con la quantità di antibiotico che il bambino deve assumere, il liquido di infusione deve essere somministrato in un periodo di 30-60 minuti; nei bambini più piccoli l'infusione dovrebbe durare da 1 a 2 ore.

L'amikacina non deve essere unita ad altre sostanze da infondere, ma somministrata da sola, secondo lo schema posologico stabilito.

Se prende più NEKACIN di quanto deve
La somministrazione di elevate dosi di amikacina può danneggiare i reni, i nervi dell'occhio o causare il blocco della funzionalità muscolare (paralisi). In tale caso è necessario interrompere il trattamento con amikacina e contattare il proprio medico o recarsi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Per annullare l'effetto paralizzante si possono utilizzare i sali di calcio. Se necessario, per rimuovere l'amikacina dall'organismo si aumenterà l'escrezione urinaria (diuresi). Ulteriori misure possono comprendere la dialisi o, nei neonati, la sostituzione del sangue; tuttavia prima di attuare tale provvedimento è necessario richiedere la consulenza di uno specialista.

Se dimentica di prendere NEKACIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con NEKACIN
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. La durata del trattamento è di 7-10 giorni. È importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principali effetti indesiderati che possono comparire in corso di terapia con amikacina sono: tossicità a livello del nervo uditivo, a livello renale e il blocco muscolare.
Queste tossicità si manifestano più frequentemente nei pazienti con compromissione renale, in pazienti in trattamento con altri farmaci tossici al livello uditivo e renale, in pazienti trattati per lunghi periodi e/o con dosi maggiori rispetto a quelle raccomandate (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa la somministrazione di NEKACIN e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.
- Grave reazione allergica con esordio improvviso (shock anafilattico);
- Sordità[a];
- Paralisi respiratoria[a];
- Gravi problemi ai reni e presenza di cellule nelle urine[a].

La frequenza di queste reazioni è non nota, cioè non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con NEKACIN

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100:
- Insorgenza di nuove infezioni sovrapposte a quelle già in atto, o colonizzazione di batteri e/o lieviti resistenti all'azione dell'antibiotico[a];
- Nausea, vomito;
- Eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000:
- Riduzione patologica dei livelli di emoglobina nel sangue (anemia), aumento del numero di eosinofili (alcune cellule dei globuli bianchi);
- Diminuzione delle concentrazioni di magnesio nel sangue;
- Tremore[a], mal di testa, disturbi dell'equilibrio[a];

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

- Cecità[b], infarto dell'occhio[b]
- Ronzio all'orecchio[a], indebolimento dell'apparato uditivo[a];
- Riduzione della pressione del sangue;
- Prurito, orticaria;
- Diminuita escrezione urinaria (oliguria), aumento della concentrazione di creatinina sierica[a], presenza di albumina (proteina del sangue) nelle urine[a], aumento dei livelli i azoto nel sangue (azotemia)[a], globuli rossi nelle urine[a], globuli bianchi nelle urine[a].
- Febbre;
- Anemia, eosinofilia.
- Artralgia, contrazioni muscolari [a]

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- Mancanza del respiro (apnea), restringimento del lume bronchiale (broncospasmo).
- Paralisi[a]
- Sordità[a], sordità neurosensoriale[a]
- Insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, cellule nelle urine[a]

---

[a] Vedere "Avvertenze e precauzioni"
[b] L'amikacina non è formulata per uso intraoculare (intravitreale).
Cecità e infarto dell'occhio sono state segnalate in seguito a somministrazione intravitreale (iniezione negli occhi) di amikacina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEKACIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEKACIN
Il principio attivo è l'amikacina.

Ogni fiala di *NEKACIN 500 mg soluzione Iniettabile* contiene 667,5mg di amikacina solfato pari a 500 mg di amikacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Ogni fiala di *NEKACIN 1000 mg soluzione Iniettabile* contiene 1335 mg di amikacina solfato pari a 1000 mg di amikacina

Gli altri componenti sono: Sodio citrato, Sodio metabisolfito, Acido solforico, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NEKACIN e contenuto della confezione
NEKACIN è una soluzione iniettabile utilizzabile sia per via intramuscolare che endovenosa.
La soluzione è contenuta all'interno di fiale di vetro.

NEKACIN 500 mg soluzione Iniettabile è disponibile in 1 astuccio contenente 5 fiale di vetro da 2 ml.
NEKACIN 1000 mg soluzione Iniettabile è disponibile in 1 astuccio contenente 1 fiala di vetro da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
New Research S.r.l.
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA SpA
Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO)

FISIOPHARMA SRL
Palomonte (SA), Nucleo Industriale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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).