

**BACILLIN**  
**“g 1,2 compresse”**  
**BACAMPICILLINA CLORIDRATO**  
**J01CA06**

**Composizione**

Ogni compressa contiene :

**Principio attivo**

Bacampicillina cloridrato g 1,2

**Eccipienti**

Lattosio, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Polietilenglicole 6000

**Forma farmaceutica e contenuto**

Compresse uso orale - Astuccio contenente n° 2 blisters da 6 compresse

**Categoria farmacoterapeutica**

Antibiotico antibatterico del gruppo delle amino-penicilline.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

NEW RESEARCH srl

Via della Tenuta di Torrenova n° 142

00133 Roma

**Produttore e controllore finale**

LA. FA. RE. Srl - Laboratorio Farmaceutico

Via Sacerdote Benedetto Cozzolino 77 - Ercolano – Napoli

**Indicazioni terapeutiche**

La Bacampicillina ha dimostrato di essere clinicamente attiva nella terapia di un numero notevole di infezioni dovute a ceppi sensibili di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

- *Infezioni del basso apparato respiratorio*: bronchite e polmonite da ceppi sensibili di pneumococco, streptococco, stafilococco non penicillinasi produttore ed H. influenzae.
- *Altre infezioni dell'apparato respiratorio*: faringite, tonsillite, otite media, sinusite, laringite ed epiglottide da ceppi sensibili di streptococco beta-emolitico, stafilococco non penicillinasi produttore, pneumococco ed H. influenzae.
- *Infezioni dell'apparato genito-urinario*: cistite acuta e ricorrente, uretrite, pielonefrite, prostatite da ceppi sensibili di E. coli, enterococco-stafilococco non penicillinasi produttore, Proteus mirabilis e Neisseria gonorrhoeae.
- *Infezioni della pelle e dei tessuti molli*: impetigine, erisipela, piodermite, cellulite, ascessi e ferite traumatiche e post-operatorie, da ceppi sensibili di stafilococco non penicillinasi produttore, streptococco ed enterococco
- *Infezioni intestinali* da ceppi sensibili di Shigella e salmonella (inclusa S. tifosa).
- *Infezioni odontostomatologiche* acute e croniche sostenute da germi sensibili.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La Bacampicillina è controindicata in soggetti con ipersensibilità nota alla penicillina e/o alla cefalosporina. E' controindicata inoltre la somministrazione contemporanea di disulfiram.

La Bacampicillina non deve essere somministrata a soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere anche le “Precauzioni d'impiego”) ed è generalmente controindicata in gravidanza (vedere anche le “Avvertenze speciali”)

### **Precauzioni per l'uso**

Come per ogni preparazione contenente antibiotici, è essenziale la costante osservazione per la comparsa di germi non sensibili compresi i funghi. Se si manifesta una superinfezione il farmaco deve essere sospeso e/o si deve praticare una adeguata terapia.

In corso di terapia protratta si devono praticare periodiche valutazioni della funzionalità epatica, renale e del sistema emopoietico.

Un'altra percentuale di pazienti affetti da mononucleosi, trattati con Ampicillina presenta un esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia dell'Ampicillina deve essere somministrato ad ammalati di mononucleosi. Non è noto se l'aumento della percentuale di rash da Ampicillina sia dovuta all'allopurinolo in sé o all'iperuricemia spesso presente in tali pazienti. Non vi sono ancora dati sull'incidenza di rash in pazienti trattati con Bacampicillina ed allopurinolo. Se si ricerca una eventuale glicosuria con Clinitest o reattivo di Benedict o Fehling, bisogna ricordare che alte concentrazioni urinarie di Ampicillina possono dare risultati falsi positivi. Per tale motivo si raccomanda l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.

### **Interazioni**

L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed Ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee tipo esantema rispetto ai pazienti trattati con sola Ampicillina.

### **Avvertenze speciali**

In soggetti in corso di terapia con penicillina sono state riferite reazioni gravi e a volte fatali da ipersensibilità (di tipo anafilattoide). Sebbene l'anafilassi sia più frequente dopo una terapia parenterale, essa è nota anche in soggetti in trattamento orale con penicilline. Queste reazioni si verificano più facilmente in soggetti con una anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina e/o reazioni da ipersensibilità da allergeni multipli.

Sono stati riferiti casi di soggetti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina che hanno presentato gravi reazioni quando trattati con cefalosporine. Prima di iniziare una terapia con un a penicillina deve essere svolta una accurata indagine relativa a precedenti reazioni di sensibilità alle penicilline, alle cefalosporine e ad altri allergeni.

Se si verifica una reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e si deve instaurare una adeguata terapia, reazioni anafilattoidi gravi richiedono un trattamento d'urgenza

immediata con adrenalina. Si deve anche somministrare, se opportuno, ossigeno, steroidi endovenosi e ventilazione assistita compresi i processi di intubazione.

### **Uso in caso di gravidanza ed allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

E' stata osservata durante l'uso di Ampicillina in donne gravide una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Salvo diversa prescrizione del medico, si consiglia la seguente posologia :

**Adulti e Bambini** sopra i 7 anni : 1 compressa da 1,2 g, ogni 12 ore.

L'assunzione può essere fatta a stomaco pieno, in quanto la presenza di cibo non modifica l'assorbimento dell'antibiotico.

### **Effetti indesiderati**

Come altre penicilline ci si possono aspettare reazioni secondarie limitate essenzialmente a fenomeni di sensibilità. Tali reazioni si verificano più facilmente in soggetti con una anamnesi positiva per allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Sono state riferite, associate all'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni secondarie :

**Di tipo gastrointestinale :** glossite , stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con Bacampicillina è stata circa un decimo di quella con Ampicillina orale.

Come per tutti gli antibiotici ad ampio spettro, anche con la Bacampicillina è possibile, in corso di trattamento, l'evidenziarsi di una colite pseudo-membranosa.

**Reazioni da ipersensibilità :** come con Ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti rash ed eritemi maculo-papulosi. Sono stati anche segnalati orticaria, eritema multiforme e occasionalmente dermatite esfoliativa. L'orticaria, gli altri rash cutanei e le manifestazioni del tipo malattia da siero possono essere controllati con antistaminici e se necessario con corticosteroidi sistemici.

Se si verificano tali reazioni, la Bacampicillina deve essere sospesa a meno che nell'opinione del medico la condizione da trattare minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con Bacampicillina.

**Fenomeni epatici :** particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo non è noto.

**Fenomeni a carico dell'apparato emo-linfatico :** anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite.

Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità.

Sono inoltre segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta, insorta in corso di trattamento con penicillina, ma non si conoscono segnalazioni da ascrivere alla Bacampicillina.

#### **Scadenza e conservazione**

3 anni, a confezionamento integro

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

La comparsa di effetti indesiderati diversi da quelli descritti deve essere segnalata al proprio medico curante o al farmacista.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

#### **Data ultima revisione dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Giugno 2004