

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACILLIN "g 1,2 compresse"

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

**Principio attivo:** Bacampicillina cloridrato mg 1200

**Eccipienti:** vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse uso orale

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. 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 e 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.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione del Medico, si consiglia la seguente posologia: adulti e bambini sopra 7 anni: 1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore.

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

### 4.3 Controindicazioni

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

### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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 una anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina che hanno presentato gravi reazioni quando trattati con cefalosporine. Prima di iniziare una terapia con una penicillina deve essere svolta una accurata indagine relativa a precedenti reazioni di ipersensibilità 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.

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'alta 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.

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.

*Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini*

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

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

#### **4.6. Gravidanza e 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 del Medico.

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

Bacillin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8. 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.

*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, 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 dato non è noto.

*Fenomeni a carico de1'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.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

ATC: J01CA06 Penicilline ad ampio spettro.

Antibiotico antibatterico del gruppo delle amino-penicilline.

Bacillin è una penicillina semisintetica ad ampio spettro antibatterico, somministrabile per via orale.

E' dotato di azione battericida sui germi Gram-positivi e Gram-negativi.

Particolarmente sensibili risultano gli streptococchi alfa e beta-emolitici, enterococchi, pneumococchi, stafilococchi penicillinasi negativi, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae, salmonelle e shigelle.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

La Bacampicillina è stabile nel succo gastrico: è rapidamente assorbita nell'apparato digerente, con una biodisponibilità che è del 40% maggiore di quella dell'Ampicillina; rispetto a quest'ultima fornisce picchi ematici più elevati e più precoci e livelli ematici in genere superiori a quelli ottenuti con dosi equivalenti di Ampicillina. Il volume apparente di distribuzione centrale è pari a 12 litri circa, (simile a quello dell'Ampicillina) con uno scarso legame proteico (tecnica della dialisi all'equilibrio). Nel ratto, dosi orali equivalenti (40 µmol/Kg) di Bacampicillina e Ampicillina danno picchi ematici rispettivamente di 8,1 e 1,8 µg/ml, che compaiono prima della mezz'ora nel caso della Bacampicillina; nel cane, alla stessa dose, i valori sono rispettivamente di oltre 5 e di circa 1 µg/ml con picco per la Bacampicillina al quarantesimo minuto. Poiché la Bacampicillina viene rapidamente scissa ad Ampicillina, dopo la sua somministrazione orale si ritrova nell'organismo solo Ampicillina e i suoi livelli nei vari tessuti e liquidi biologici sono fino a 2-3 volte superiori rispetto a quelli riscontrati in seguito alla somministrazione di dosi equivalenti di Ampicillina. Nell'uomo si hanno picchi sierici pari a 7,9, 12,0 e 16,7 µg/ml per dosi di Bacampicillina di 400 mg, 800 mg e 1200 mg. Una cinetica più favorevole della Bacampicillina rispetto all'Ampicillina è stata dimostrata anche nei bambini e nella gravida: rapido è il passaggio transplacentare con elevate concentrazioni di antibiotico nel sangue del neonato (cordone ombelicale). Nel latte l'antibiotico si ritrova in concentrazioni pari a un decimo di quelle sieriche. In pazienti con versamenti pleurici (da neoplasmia) la Bacampicillina dà concentrazioni nel liquido pleurico superiori alle CM1 per i comuni patogeni che si riscontrano in questi casi, compreso Haemophilus influenzae, con picchi di 1,2 µg/ml dopo una dose di 400 mg e di 3,7 µg/ml dopo una dose di 800 mg. La cinetica di distribuzione della Bacampicillina nell'organismo umano può essere espressa da un sistema a due compartimenti: la costante di assorbimento dell'intestino è pari a 1,4 h<sup>-1</sup> e quella di eliminazione è pari a 1,28 h<sup>-1</sup>.

La clearance renale è attorno al 250 ml/min; nelle prime 2 ore l'escrezione urinaria di antibiotico raggiunge il 70% della quota totale escreta, mentre per Ampicillina tale valore è appena del 38%; l'escrezione urinaria in 6 ore è pari all'80% della dose per

Bacampicillina e del 56% della dose per Ampicillina con concentrazione urinaria (nel caso della Bacampicillina) di 160 mg/dl nelle prime 2 ore, di 45 mg/dl tra la 2<sup>a</sup> e la 4<sup>a</sup> ora e di 17 mg/dl tra la 4<sup>a</sup> e la 6<sup>a</sup> ora.

Le concentrazioni di antibiotico dopo somministrazione di Bacampicillina sono state misurate in campioni bioptici della mucosa dei seni mascellari, nell'escreto, nel liquido di bolla cutanea, nella secrezione nasale e nel liquido prostatico.

Nell'escreto i valori riscontrati (0,4-0,8 µg/m<sup>1</sup>) sono in favore della Bacampicillina rispetto alla Ampicillina, essendo tre volte superiori; tali livelli risultano più duraturi rispetto a quelli sierici. Concentrazioni superiori alle CMI sono state riscontrate nelle tonsille dopo 1-6 ore dalla somministrazione di Bacampicillina.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Lista degli eccipienti**

Lattosio; Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Polietilenglicole 6000

### **6.2. Incompatibilità**

Vedi "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso".

### **6.3. Periodo di validità**

3 anni, a confezionamento integro

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Blister in accoppiato PVC/PVDC/alluminio.

Astuccio di 12 compresse da 1200 mg

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

NEW RESEARCH srl – Via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC 033407014

## **9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Decreto AIC n° 533 del 05/10/1999 (G.U. n° 254 del 28/10/1999) – Rinnovo: gennaio 2009

## **10. Data di revisione del testo**