

NEPENIC "g 1 compresse"
J01CF05
Flucloxacillina

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Flucloxacillina sodica monoidrato 1,088 g
equivalente a g 1 di Flucloxacillina

Eccipienti:

Carbossimetilcellulosa, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse per uso orale
Confezione da 12 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotici β -lattamasi resistenti

TITOLARE A.I.C.

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

PRODUTTORE

LA.FA.RE. srl, Laboratorio Farmaceutico
Via Sac. Benedetto Cozzolino 77, Ercolano (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il prodotto è somministrabile in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla Flucloxacillina, per la sua azione, bloccando le β -lattamasi, potenzia l'azione di altre penicilline semisintetiche ad ampio spettro, quali: l'Amoxicillina, l'Ampicillina, etc.

Le infezioni sono, pertanto, quelle gravi a carico di vari organi ed apparati.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso la flucloxacillina o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare penicilline e cefalosporine. Ipersensibilità verso altri componenti del prodotto. Generalmente controindicato in gravidanza (vedere anche "uso in gravidanza e durante l'allattamento").

PRECAUZIONI PER L'USO

Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto più raramente a seguito di somministrazione orale. L'insorgere di tali reazioni è comunque più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità soggettiva verso allergeni multipli di asma, febbre da fieno ed orticaria. E' quindi necessario, prima di iniziare una terapia, accertare l'esistenza di eventuali precedenti di reazioni da ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad altre sostanze in grado di causare allergia, in particolare da farmaci.

In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

Insufficienza renale: l'eliminazione della flucloxacillina è ritardata in presenza di insufficienza renale. Si raccomanda, pertanto, nei pazienti anurici o in quelli con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/minuto) una dose massima di 2 g nelle 24 ore in una unica somministrazione.

INTERAZIONI

Il Probenecid riduce l'eliminazione renale della flucloxacillina; pertanto la contemporanea somministrazione di NEPENIC con Probenecid determina un aumento persistente del livello di NEPENIC nel sangue; la somministrazione di NEPENIC, come per le altre penicilline, può diminuire l'efficacia degli anticoncezionali orali; l'associazione di flucloxacillina con aminoglicosidi può dar luogo a effetti sinergici.

AVVERTENZE SPECIALI

L'impiego di antibatterici ad alte dosi per brevi periodi di tempo nel trattamento della gonorrea può mascherare i sintomi di una infezione luetica in incubazione. In tal caso è opportuno sottoporre il paziente anche ad analisi per diagnosticare la lue.

L'impiego prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili (incluso funghi), che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di colite pseudomembranosa. Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere immediatamente sospeso e si deve instaurare un trattamento con vancomicina per via orale. I farmaci inibitori della peristalsi sono in questi casi controindicati.

Il trattamento con penicilline può determinare false positività dei test di Coombs e di quelli per la glicosuria (reattivo di Fehling, di Benedict e "Clinitest"). Può esistere allergia incrociata tra Penicilline e Cefalosporine e, tra flucloxacillina e Penicillina G. La somministrazione di flucloxacillina sodica può dar luogo, talora a disturbi elettrolitici (ipernatrenia), specialmente in presenza di insufficienza cardiaca e/o renale.

USO IN GRAVIDANZA E DURANTE L'ALLATTAMENTO

Gravidanza: sebbene gli studi sulla riproduzione condotti sugli animali non abbiano dimostrato alcun effetto di tossicità fetale, il rischio di effetti dannosi per il feto stesso a seguito di somministrazione di flucloxacillina non può essere escluso; pertanto l'uso di NEPENIC in gravidanza è da riservarsi al giudizio del medico in casi di effettiva necessità.

Allattamento: poiché NEPENIC passa nel latte materno, per le pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: una compressa ogni 6-8 ore, secondo giudizio medico.

Bambini (8-14 anni): mezza compressa ogni 8 ore, secondo giudizio medico.

Per ottenere un tasso sierico massimo si raccomanda di prendere NEPENIC mezz'ora prima dei pasti, perché la presenza di cibo nello stomaco riduce l'assorbimento del farmaco. In caso di gravi disturbi gastrointestinali con vomito e/o diarrea, non è garantito un sufficiente assorbimento delle compresse.

SOVRADOSAGGIO

Non sono note in letteratura segnalazioni di effetti tossici da iperdosaggio da NEPENIC.

In caso di ingestione di dosi eccessive del farmaco, gli interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.

EFFETTI INDESIDERATI

Le eventuali reazioni sfavorevoli con l'impiego delle penicilline in genere, sono essenzialmente limitate ai sopra accennati fenomeni di ipersensibilità soggettiva, quali : eruzioni cutanee tipo eritema multiforme o maculo-papuloso, prurito, orticaria.

In via eccezionale, soprattutto a seguito di somministrazione parenterale, possono insorgere fenomeni anafilattici anche di grado notevole. In tali casi il trattamento va interrotto e si devono instaurare le opportune misure di emergenza (vedere alle "Avvertenze speciali").

L'insorgenza di tali effetti indesiderati è più frequente in soggetti con -una storia di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, "febbre da fieno", orticaria.

Più raramente possono essere osservati altri effetti indesiderati: apparato gastro-intestinale: glossite, stomatite nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico, flatulenza, anoressia.

L'eventuale comparsa di diarrea grave e prolungata, seppure rara deve far pensare ad una possibile insorgenza di colite pseudomembranosa.

Fegato: rari casi di epatite, ittero colestatico, talora ad insorgenza tardiva e decorso prolungato: osservati aumenti transitori delle transaminasi, lattico-deidrogenasi e fosfatasi alcalina.

Apparato emolinfopoietico: eosinofilia, neutropenia, agranulocitosi, piastrinopenia ed talora emolitica. Di norma reversibili con l'interruzione del trattamento, anche queste manifestazioni sono state considerate espressioni di ipersensibilità, talora su base autoimmune (neutropenia, anemia emolitica).

La neutropenia è stata più frequentemente osservata in pazienti trattati con antibiotici beta-lattamici ad alti dosaggi, e per periodi di tempo prolungati (oltre 10 giorni). La comparsa di febbre, accompagnata da "rash" ed eosinofilia costituisce segnale d'allarme. Si raccomandano, pertanto, frequenti controlli della conta leucocitaria durante trattamenti di lunga durata con dosaggi elevati.

Rene: raramente, aumenti dell'azotemia e della creatinina serica; descritti casi isolati di nefrite interstiziale;

Sistema nervoso centrale: eccezionalmente, in corso di trattamenti con antibiotici beta-lattamici a dosaggi elevati in pazienti con insufficienza renale, è stata osservata encefalopatia metabolica.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 21 Giugno 2007