

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefalotina Biopharma 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Cefalotina Biopharma 1g polvere per soluzione iniettabile Cefalotina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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/il bambino. 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. Che cos'è Cefalotina Biopharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cefalotina Biopharma
3. Come usare Cefalotina Biopharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefalotina Biopharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefalotina Biopharma e a cosa serve

Cefalotina Biopharma è un antibatterico per uso sistemico appartenente alla classe delle cefalosporine, che agisce uccidendo i batteri sensibili che causano gravi infezioni dell'organismo. In particolare: le infezioni del tratto respiratorio, genitourinario e gastro-intestinale, setticemia (compresa l'endocardite), infezioni della pelle e dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni, peritonite (infiammazione del peritoneo), e le meningiti (il farmaco non deve essere considerato di prima scelta nelle infezioni meningee anche causate da germi sensibili alla Cefalotina, perché a livello cefalorachidiano si raggiungono concentrazioni relativamente basse). Si usa anche per la prevenzione delle infezioni prima e dopo l'operazione chirurgica, per il trattamento delle ferite contaminate o potenzialmente contaminate e negli interventi a cuore aperto o di artroplastica con inserzioni di protesi. L'uso profilattico della Cefalotina sodica dovrebbe essere interrotto entro le 24 ore successive all'intervento chirurgico. Se compaiono i segni di un'infezione, va istituita una terapia antibiotica sulla base dei risultati delle prove microbiologiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefalotina Biopharma

Non usi Cefalotina Biopharma

- se lei/il bambino è allergico alla Cefalotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se lei/il bambino è allergico alle penicilline, cefalosporine o ad altri antibiotici beta-lattamici (stessa classe di antibiotici a cui appartiene la Cefalotina),
- se lei/il bambino presenta infezioni causate da batteri che non rispondono all'azione della classe di antibiotici a cui appartiene Cefalotina Biopharma (cefalosporine),
- se il bambino è molto piccolo (nella primissima infanzia)
- se lei/ il bambino è in uno stato di gravidanza.

Non usi questo medicinale se lei manifesta uno o più sintomi tra quelli sopra elencati. Se non è sicuro chiedi al medico, al farmacista prima di iniziare il trattamento con Cefalotina Biopharma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cefalotina Biopharma. Interrompa la somministrazione del farmaco in caso di reazioni allergiche al prodotto, e si rivolga al medico perché le venga somministrato il trattamento idoneo.

In particolare, informi il medico se:

- presenta dei problemi ai reni o altre condizioni che ne alterano il funzionamento (per definire il dosaggio più idoneo),
- ha malattie del tratto gastrointestinale, coliti (per escludere colite pseudomembranosa),
- ha avuto allergie a farmaci.

In caso di ripetute somministrazioni per infusione endovenosa (più di 6 g al giorno), si consiglia di alternare il punto di iniezione, di usare aghi di piccolo calibro e di utilizzare vene di maggior calibro; l'aggiunta di 10-25 mg di idrocortisone alle soluzioni endovenose contenenti 4-6 g di Cefalotina sodica, può consentire di ridurre il rischio delle tromboflebiti, ovvero patologie a carico delle vene.

Altri medicinali e Cefalotina Biopharma

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici della classe "aminoglicosidi" (in quanto può crescere il rischio di tossicità a carico del rene),

- probenecid (in quanto può prolungare la permanenza della Cefalotina Biopharma nel sangue).

Gravidanza e allattamento

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 che le venga somministrato questo medicinale. In gravidanza e nei bambini in primissima infanzia il farmaco deve essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefalotina Biopharma non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Cefalotina Biopharma

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

La dose sarà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità dell'infezione, al funzionamento dei reni e alle condizioni generali.

Adulti

La dose di Cefalotina sodica va da 500 mg a 1 g ogni 4-6 ore. La dose di 500 mg ogni 6 ore può considerarsi adeguata per trattare polmoniti di gravità moderata, foruncolosi con cellulite e la maggior parte delle infezioni urinarie. Nelle infezioni gravi il dosaggio può essere aumentato eseguendo l'iniezione ogni 4 ore, o aumentando la dose a 1 g ogni 4 ore in caso di mancata risposta. Nelle infezioni ad alto rischio sono indicate dosi fino a 2 g ogni 4 ore.

Bambini

Nei bambini s'impiegano dosi minori in proporzione con il peso, l'età e la gravità dell'infezione.

Somministrazioni giornaliere da 80 a 160 mg/kg in dosi frazionate sono efficaci nella maggior parte delle infezioni da germi sensibili alla Cefalotina sodica.

Impiego per gli interventi chirurgici

Si somministrano 1-2 g per via endovenosa da 30 minuti a 1 ora prima dell'intervento, durante la chirurgia (modificando la posologia in base alla durata dell'intervento e all'emivita plasmatica della Cefalotina) e ogni 6 ore per 24 ore dopo l'intervento. Nei bambini si somministrano 20-30 mg/kg secondo lo schema precedente.

Insufficienza renale

Quando la funzionalità renale è ridotta, si può somministrare una dose di attacco di 1-2 g per via endovenosa, aggiustando le dosi successive in base al grado di compromissione renale, alla gravità dell'infezione, e al grado di sensibilità all'antibiotico dell'agente patogeno.

Nella Tabella seguente si riportano i dosaggi massimi consigliati nei soggetti adulti.

Dosaggio della Cefalotina sodica in presenza d'insufficienza renale

| Stato della Funzionalità renale | Dosaggio massimo negli adulti |
|--|--------------------------------------|
| Leggera insufficienza (Ccr=80-50 ml/min) | 2,0 g ogni 6 ore |
| Moderata insufficienza (Ccr=50-25 ml/min) | 1,5 g ogni 6 ore |
| Grave compromissione (Ccr=25-10 ml/min) | 1,0 g ogni 6 ore |
| Marcata compromissione (Ccr=10-2 ml/min) | 0,5 g ogni 6 ore |
| Funzionalità praticamente nulla (Ccr<2 ml/min) | 0,5 g ogni 8 ore |

Modo di somministrazione

La Cefalotina sodica può essere somministrata per via intramuscolare o endovenosa.

Somministrazione intramuscolare

Sciogliere 1 g di Cefalotina sodica in 4 ml di acqua sterile per iniezioni. In caso di non completa dissoluzione, aggiungere una piccola quantità di acqua sterile (0,2-0,4 ml) e riscaldare leggermente.

Somministrazione endovenosa

In pazienti con infezioni gravi e potenzialmente letali ma con funzionalità renale normale si somministrano da 4 a 12 g di Cefalotina sodica al giorno. Nei processi setticemici (di infezioni gravi) la terapia può essere iniziata con 6-8 g al giorno per diversi giorni. In seguito, il dosaggio può essere gradualmente ridotto.

Somministrazione endovenosa intermittente

Iniettare lentamente (3-5 minuti) una soluzione contenente 1 g di Cefalotina sodica in 10 ml di solvente.

Somministrazione endovenosa intermittente con tubo a Y

Il tubo a Y facilita la somministrazione della Cefalotina sodica nel corso di una terapia infusione, ma bisogna prestare attenzione al volume della soluzione contenente Cefalotina sodica da iniettare, in modo da assicurare l'infusione del dosaggio desiderato.

Infusione endovenosa continua

Sciogliere 1-2 g di Cefalotina sodica in almeno 10 ml di acqua sterile per iniezioni, e aggiungere la soluzione al flacone per infusione endovenosa contenente una delle seguenti soluzioni: Ringer acetato, destrosio al 5%, destrosio al 5% in Ringer lattato, Ionosol B in D5-W, Isolyte-M con destrosio al 5%, Ringer lattato, Normosol-M in D5-W, Plasma-Lyte, Plasma-Lyte - M in destrosio al 5%, Ringer cloruro di sodio allo 0,9%.

Somministrazione intraperitoneale

Nella dialisi peritoneale aggiungere la Cefalotina sodica in concentrazioni fino a 6 mg/100 ml al liquido impiegato nella dialisi, e instillare nella cavità peritoneale per tutto il periodo della dialisi. Per il trattamento della peritonite e dei recessi peritoneali contaminati, impiegare la Cefalotina sodica in soluzione fisiologica alla concentrazione dello 0,1-4%.

Se le viene somministrata più Cefalotina Biopharma di quanto deve

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Cefalotina sodica, o nel caso di insorgenza di convulsioni, avvertire immediatamente il medico e/o rivolgersi al più vicino ospedale.

Il medico stabilirà un adeguato trattamento e adotterà le opportune misure di supporto.

In caso di grave sovradosaggio può essere presa in considerazione l'emodialisi e l'emoperfusione qualora sia fallita la terapia standard. Non ci sono però dati sufficienti a sostegno di questo trattamento.

Se dimentica di prendere Cefalotina Biopharma

Se salta un'iniezione, non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

L'uso discontinuo è fortemente sconsigliato, perché può rendere inefficace il trattamento.

Se interrompe il trattamento con Cefalotina Biopharma

Non smetta di prendere Cefalotina Biopharma a meno che non glielo prescriva il medico. 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.

Se durante la somministrazione di Cefalotina Biopharma dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono portare alla morte, si rivolga **immediatamente** al medico, che interromperà il trattamento e istituirà terapia idonea:

- gravi reazioni allergiche, incluso shock anafilattico
- convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli)

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più probabili della Cefalotina sodica.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle con bolle (eruzioni cutanee maculopapulari),
- comparsa di rilievi di forma e dimensioni varie, accompagnata da prurito (orticaria).

Effetti che riguardano il sangue

- forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica),
- riduzione del numero dei granulociti neutrofilari (neutropenia),
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- aumenti transitori di concentrazione nel sangue della transaminasi SGOT, della fosfatasi alcalina, dell'urea (azotemia),
- riduzione dell'eliminazione dal sangue della creatinina (parametro critico per la funzionalità del rene).

Effetti che riguardano il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo); effetti che si verificano tipicamente nei soggetti ipersensibili agli antibiotici penicilline e cefalosporine

- reazione chiamata "malattia da siero",
- aumento del numero di eosinofili, un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia),
- la cosiddetta febbre da farmaco (aumento della temperatura associata all'assunzione del farmaco).

Effetti che riguardano le vene

- un'infiammazione delle vene superficiali (tromboflebite) può verificarsi quando per oltre 3 giorni sono usate alte dosi (superiori a 6 g); è importante prevenire cambiando il punto di iniezione.

Effetti che riguardano l'apparato digerente

- infiammazione del colon (colite pseudomembranosa) sia durante che dopo la somministrazione del farmaco,
- nausea e vomito, raramente.

Effetti renali

- la funzionalità dei reni può essere alterata, molto raramente.

Effetti sugli esami di laboratorio

- positività dei test di Coombs (a volte falsi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel Sito web dell'Agencia Italiana del Farmaco

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefalotina Biopharma

Conservare in luogo fresco, a temperatura non oltre 25°C, ed al riparo dalla luce.

La soluzione ricostituita, conservata in frigorifero, mantiene una sufficiente attività per 24 ore.

Tenuta a temperatura ambiente, la soluzione per iniezioni intramuscolari deve essere somministrata entro 8 ore dalla ricostituzione. Le infusioni endovenose devono essere iniziate entro 8 ore dalla ricostituzione, e completate entro 24 ore. Per le infusioni prolungate, sostituire con una soluzione preparata di fresco almeno ogni 8 ore.

La soluzione concentrata può scurirsi, specialmente a temperatura ambiente. Le soluzioni di Cefalotina sodica in acqua sterile per iniezioni, che vengono congelate immediatamente dopo la ricostituzione nel contenitore originale, restano stabili fino a 6 settimane se tenute a -20°C. Una volta scongelate, le soluzioni non possono essere ricongelate di nuovo. Le soluzioni possono precipitare, ma possono essere sciolte nuovamente, scaldandole leggermente.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefalotina Biopharma

Cefalotina Biopharma 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere contiene: il principio attivo Cefalotina sodica tamponata 1087 mg pari a Cefalotina 1000 mg.

La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Cefalotina Biopharma 1 g polvere per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere contiene: il principio attivo Cefalotina sodica tamponata 1087 mg pari a Cefalotina 1000 mg.

Descrizione dell'aspetto di Cefalotina Biopharma e contenuto della confezione

Cefalotina Biopharma 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
scatola contenente un flaconcino di polvere e una fiala solvente

Cefalotina Biopharma 1 g polvere per soluzione iniettabile:
scatola contenente 50 o 100 flaconcini di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biopharma S.r.l. - Via Paolo Mercuri, 8 - 00193 Roma - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Biopharma S.r.l. - Via delle Gerbere, 22/30 - 00134 Santa Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ...