

**CHEMICETINA 250 mg ovuli**

**CHEMICETINA 500 mg ovuli**

**Cloramfenicolo**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:**

Antimicrobici ed antisettici ginecologici

ATC G01AA05

**INDICAZIONI E MODALITA' DI IMPIEGO**

CHEMICETINA è indicata nelle infezioni ginecologiche sostenute da microorganismi sensibili al cloramfenicolo, anche quando si tratti di flora batterica mista: vaginiti, cerviciti, cervico-endometriti.

Introdurre profondamente in vagina un ovulo, al momento di coricarsi, una volta al giorno, per circa 10 giorni.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare una terapia idonea.

Poiché vi è la possibilità che l'applicazione di queste due preparazioni locali, specie per trattamenti ripetuti, dia luogo ad un assorbimento di cloramfenicolo, vanno tenute presenti le controindicazioni, gli effetti collaterali, le misure precauzionali, le avvertenze riportate qui di seguito.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il cloramfenicolo è controindicato nei pazienti con precedenti di insufficienza midollare.

**PRECAUZIONI DI IMPIEGO**

Limitare la somministrazione dell'antibiotico al periodo strettamente necessario, possibilmente non oltre 2 settimane.

Nei pazienti con compromissione della crasi ematica, il cloramfenicolo va impiegato con notevole cautela, in ogni caso, nelle terapie prolungate o ripetute, sorvegliare frequentemente la crasi ematica, interrompendo immediatamente il trattamento se i leucociti diminuiscono al di sotto di 4000 per mmc ed i granulociti del 40% è, peraltro, possibile la comparsa di complicanze tardive.

Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, in considerazione delle ridotte capacità di metabolizzare ed eliminare il farmaco, la posologia va adeguata caso per caso.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Evitare, per misura prudenziale, la contemporanea somministrazione di farmaci che si sospetta possano provocare depressione midollare. Il trattamento con cloramfenicolo, come con altri antibiotici, può dare luogo a superinfezioni da agenti batterici insensibili o da miceti.

Nei pazienti in trattamento con tolbutamide e farmaci simili, dicumarolo, difenilidantoina o fenobarbital, è necessario tenere presenti le interazioni farmaco-metaboliche esistenti tra questi farmaci ed il cloramfenicolo e modificare adeguatamente le rispettive posologie.

**AVVERTENZE SPECIALI**

La somministrazione del cloramfenicolo, specie in dosi elevate e terapie prolungate e ripetute, può provocare l'insorgenza di una grave sindrome di anemia aplastica, rilevabile talvolta settimane o mesi dopo la sospensione del trattamento.

Per misura precauzionale è quindi consigliabile non usare il cloramfenicolo nella chemioprolifassi o nella terapia di infezioni banali, eventi che non giustificano tale rischio, anche se raro.

E' infine possibile un abbassamento del tasso di protrombina per inibizione della flora batterica intestinale produttrice di vitamina K1.

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico.

Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Particolari cautele devono essere adottate durante l'allattamento tenendo presente la possibilità di effetti tossici sul lattante.

In considerazione dell'inefficienza della glucuronoconiugazione nei prematuri e nei neonati, nella gravidanza e durante il parto tenere in considerazione che l'antibiotico supera la barriera placentare e può talvolta esercitare effetti tossici sul feto.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Chemicetina avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

In corso di trattamento con cloramfenicolo possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali:

1. Alterazioni ematologiche: il cloramfenicolo può provocare depressione midollare: sono stati descritti casi di trombocitopenia, agranulocitosi, anemia ipoplastica o aplastica; si tratta generalmente di manifestazioni in rapporto alla dose e reversibili alla cessazione del trattamento; tuttavia, in rarissimi casi, tali manifestazioni possono presentarsi senza relazione ai dosaggi ed avere carattere irreversibile (vedere "Avvertenze speciali").
2. Manifestazioni gastroenteriche: raramente, durante il trattamento con cloramfenicolo, possono aversi nausea, vomito, glossite, diarrea, enterocolite.
3. Manifestazioni neurotossiche: sono stati riportati rarissimi casi di neurite, ottica o periferica, in genere conseguenti a dosi elevate, somministrate a lungo.
4. Reazioni da ipersensibilità: in taluni casi sono stati osservati febbre, eruzioni cutanee, fenomeni anafilattici.
5. Sindrome grigia: nei prematuri e nei neonati è stata descritta questa sindrome che, iniziata con distensione addominale e cianosi pallida progressiva, può evolvere anche con gravi disfunzioni cardiocircolatorie ed exitus; questo giustifica quanto raccomandato al paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Conservare in luogo asciutto.

*I medicinali non devono essere gettati 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.*

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

#### **COMPOSIZIONE**

##### **250 mg ovuli**

Un ovulo contiene: Principio attivo: Cloramfenicolo 250 mg  
Eccipienti: Polietilenglicole 400; Polietilenglicole 1500; Polietilenglicole 6000.

##### **500 mg ovuli**

Un ovulo contiene: Principio attivo: Cloramfenicolo 500 mg  
Eccipienti: Polietilenglicole 400; Polietilenglicole 1500; Polietilenglicole 6000.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO:**

250 mg ovuli – 3 ovuli  
500 mg ovuli – 3 ovuli

**TITOLARE A.I.C.:** Farmitalia S.r.l. – Viale Alcide De Gasperi 165/B- 95127 Catania

#### **PRODUTTORE:**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**