

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

AMPLIUM 666 mg/333 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

AMPLIUM 666 mg/333 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flacone di polvere da 1000 mg contiene:

Principi attivi

ampicillina sodica 100%	mg	666
cloxacillina sodica 100%	mg	333

Eccipiente

una fiala solvente contiene:

acqua bidistillata	ml	3
--------------------	----	---

3. Forme farmaceutiche

Flaconi.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica

L'Amplium è un'associazione antibiotica a largo spettro costituito da due penicilline semisintetiche: l'ampicillina e la cloxacillina. L'ampicillina, dotata di uno spettro d'azione assai ampio e comprendente germi sia gram positivi che gram negativi, è particolarmente indicata nelle infezioni sostenute da gram negativi insensibili alla penicillina G, pur non offrendo particolari vantaggi in quelle da germi ad essa sensibili. Non è attiva nei confronti degli stafilococchi penicillinasi-produttori e quindi scarsamente sensibile anche alla penicillina G. Per completare il campo di azione, nell'Amplium l'ampicillina è stata quindi associata con la cloxacillina antibiotico selettivamente efficace nelle infezioni sostenute da stafilococchi penicillinasi-produttori. L'Amplium, pertanto, per sommazione di effetti e in parte per sinergismo, è in grado di esplicare un'attività battericida a largo spettro, risultando attivo in tutte le più comuni infezioni di origine batterica.

Sia l'ampicillina che la cloxacillina raggiungono concentrazioni ematiche rapide ed elevate sia per os che per via parenterale. Per l'ampicillina il picco ematico viene raggiunto dopo un'ora con concentrazioni sieriche attive per 6 ore. L'eliminazione avviene con le urine e con la bile in forma attiva. Solo il 18% circa è legato alle proteine plasmatiche. Per la cloxacillina il picco ematico viene raggiunto dopo circa 30 min. con concentrazioni sieriche attive per 4 ore; l'eliminazione in forma attiva avviene per via urinaria e biliare. Il legame con le proteine plasmatiche è superiore al 90%.

Tossicologia

Tossicità acuta

Studiata in varie specie animali per os la DL₅₀ dell'Amplium è superiore a 5 g/kg.

Tossicità cronica

L'associazione ampicillina-cloxacillina nel cane somministrata per 180 giorni a dosi crescenti di 10 e 20 volte superiori a quelle terapeutiche, non ha provocato variazioni significative sulle costanti biomorali né sulle strutture e sul funzionamento dei principali organi, né sull'accrescimento ponderale e su altri parametri presi in esame. Prove effettuate sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato effetti teratogeni del farmaco.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

Tutte le infezioni batteriche da gram positivi e gram negativi sensibili, dell'apparato digerente, delle vie urinarie, dell'apparato cutaneo e le infezioni sistemiche.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

5.3 Effetti indesiderati

Le eventuali reazioni sfavorevoli con l'impiego delle penicilline in genere sono essenzialmente limitate a fenomeni di ipersensibilità: eruzioni cutanee a tipo di eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria, più frequentemente. Eccezionalmente, di norma a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi. Altre reazioni sfavorevoli, anche se rare, possono verificarsi a livello dell'apparato gastrointestinale (glossite, stomatite, nausea, vomito o diarrea per lo più a seguito di somministrazione orale) e dell'apparato emolinfopoietico (anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi), di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute anche esse espressione di ipersensibilità. Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

E' possibile allergia crociata con la penicillina G. Reazioni di ipersensibilità o di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto raramente a seguito di impiego orale.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria. Può esistere allergenicità crociata tra penicillina e cefalosporina.

Prima di iniziare una terapia con una penicillina è necessaria una anamnesi accurata. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire un trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o altre opportune misure di emergenza. L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Nei trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

5.5 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

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

5.6 Interazioni medicamentose ed altre

Sono da evitare associazioni con Allopurinolo (accresciuto rischio di reazioni cutanee), con soluzioni di aminoacidi o emulsioni lipidiche. L'Amplium ha un'azione antagonista nei confronti di cloramfenicolo, eritromicina e tetraciclina.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

Terapia parenterale

Bambini ed adulti:

2-3 flaconi al giorno, secondo prescrizione medica. Nelle infezioni gravi, la posologia può essere aumentata, a giudizio del medico, senza tema di effetti indesiderabili.

L'Amplium può essere somministrato per via intramuscolare oppure, limitatamente agli ospedali e alle case di cura, per fleboclisi, previa opportuna diluizione.

5.8 Sovradosaggio

Non sono stati finora rilevati sintomi clinici da sovradosaggio.

5.9 Avvertenze

Al di fuori di possibili reazioni di tipo allergico, l'Amplium non presenta rischio di assuefazione o dipendenza.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non sono conosciute incompatibilità assolute con altri farmaci.

6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

Il prodotto, in tutte le sue confezioni, è stabile per 2 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.4 Natura del contenitore e confezioni

1 Flacone iniettabile da 1000 mg

+ 1 fiala di solvente da 3 ml

3 Flaconi iniettabile da 1000 mg + 3 fiale di solvente da 3 ml

6.5 Ragione sociale e sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

SIGMA-TAU, Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Via Pontina km 30,400 - Pomezia (Roma).

6.6 Numero di registrazione e data di commercializzazione

1 Flacone iniettabile da 1000 mg: AIC n. 021429081; in commercio dal Marzo 1976

3 Flaconi iniettabile da 1000 mg: AIC n. 021429093;

03-2003/Amplium Sigma-Tau/114 Min.

Inseriti prezzi in EURO

05-2006 Eliminati riferimenti cps, sci

10-2007 Var. IB 42 b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito

G.U. n. 147 del 20/12/07 (parte II[^])