RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFURIN 1g/4ml Polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da g 1 contiene:
Principio attivo
Cefuroxima sodica g 1,052
(pari a Cefuroxima g 1)

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram negativi difficili o da flora mista con presenza di gram negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via parenterale. La somministrazione del farmaco per via intramuscolare non provoca manifestazioni di sorta nel punto di iniezione. E' possibile la somministrazione per via endovenosa previa solubilizzazione con acqua per preparazioni iniettabili. Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso.
Adulti: 1,5 - 3 g/die refratti in 2-4 somministrazioni.
Bambini: 30-100 mg/Kg/die refratti in 2-4 somministrazioni.
Preparazione della sospensione (via intramuscolare):
usare siringa con ago non troppo sottile ed aspirare tutto il solvente dalla fiala;
immettere sterilmente lo stesso nel flaconcino;
senza estrarre l'ago, agitare energicamente la sospensione omogenea senza riscaldare;
riaspirare il tutto ed iniettare subito.
Preparazione della soluzione (via endovenosa):
Aggiungere al flacone 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o il volume desiderato di liquido infusionale: si ottiene una soluzione limpida, di colore giallo.

4.3. Controindicazioni

Soggetti con accertata ipersensibilità alle cefalosporine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudo-positività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling e Clinitest, ma non con i metodi enzimatici.

L'uso contemporaneo di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata.

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni a entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico specie dopo somministrazione parenterale.

In caso di marcata insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base delle prove di funzionalità renale.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note.

4.6. Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Come con le altre cefalosporine, reazioni indesiderabili saranno essenzialmente limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità della comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Segnalate le seguenti reazioni secondarie: glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolori addominali riferiti da alcuni pazienti; molto raramente lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgie. Occasionalmente, variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. Altre reazioni osservate sono state vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microorganismi non sensibili.

La cefalosporina di III^ generazione come altre betalattamine può indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

enterobacteriacee e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e probabilmente, associando fra loro più betalattamine.
Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: la Cefuroxima è un antibiotico semisintetico, dotato di ampio spettro di azione e resistente alla maggior parte delle beta-lattamasi batteriche, codice ATC: J01DC02.
Il Cefurin (Cefuroxima sodica) è una cefalosporina semisintetica caratterizzata dalla presenza di un gruppo metossimino che conferisce la stabilità nei confronti delle beta-lattamasi batteriche.
Attività antibatterica e meccanismo d'azione: Il prodotto non viene inattivato dalla maggior parte delle beta-lattamasi prodotte da gram negativi nonchè dalla penicillinasi stafilococcica. Il prodotto è quindi attivo contro i ceppi batterici che inattivano penicillina, ampicillina, compresi vari ceppi di Enterobacter. Il prodotto esplica azione battericida con conseguenza della lisi della cellula batterica dovuta ad inibizione della sintesi di mucoproteine a livello della parete cellulare. La Minima Concentrazione Battericida (MBC) è praticamente sovrapponibile alla Minima Concentrazione Inibente (MIC). Il prodotto presenta uno spettro d'azione molto ampio. Tuttavia nell'impiego clinico trova indicazione solo in infezioni gravi (vedi indicazioni) dovute ad alcuni germi gram-negativi sensibili (Enterobacter).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Livelli ematici: La farmacocinetica è stata indagata nell'uomo. Dopo somministrazione per via intramuscolare di dosi di 250, 500 e 1000 mg, i picchi di tassi ematici, vengono raggiunti tra 29-45 minuti dalla somministrazione e risultano rispettivamente pari a 15, 27, 40 mcg/ml. L'emivita è di circa 65-70 minuti. Quando le stesse dosi vengono somministrate per via endovenosa dopo 3 minuti si raggiungono livelli di 39-66 e 99 mcg/ml. L'emivita varia da 62 a 66 minuti. L'entità del legame con le proteine del siero è bassa (circa 33%); una larga quota dell'antibiotico pertanto è immediatamente disponibile a diffondere dal sangue ai tessuti e a svolgere una pronta azione antibatterica. Escrezione: Il prodotto non viene metabolizzato nell'organismo e viene eliminato in forma attiva dal rene, sia per filtrazione glomerulare, sia per secrezione tubulare. Il recupero urinario dopo 6-12 ore è pari al 70%-90% della dose somministrata.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.1. Elenco degli eccipienti
Fiala: Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità
Parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine.

6.3. Periodo di validità
18 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale.
Il prodotto in sospensione deve essere iniettato immediatamente dopo l'aggiunta del volume indicato di solvente. Il prodotto in soluzione è stabile per 5 ore se conservato a temperatura ordinaria e 48 ore se conservato a 4°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Flaconcini in vetro bianco (rif. Ph. Eur.) con tappo in gomma butilica e ghiera di alluminio.
Fiale in vetro bianco neutro.
1g/4ml Polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

6.6. Istruzioni per l'uso
Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n° 024330045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).