RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACAMPICILLINA EG 1200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
Bacampicillina cloridrato 1200 mg

Eccipiente con effetti noti: lattosio.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La bacampicillina è risultata efficace nella terapia di una varietà di infezioni causate da ceppi sensibili di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare:
- ***infezioni dell'apparato respiratorio superiore e inferiore,*** sostenute da ceppi sensibili di: pneumococchi, streptococchi, stafilococchi non penicillinasi-produttori ed H. Influenzae;
- ***infezioni dell'apparato genito-urinario,*** sostenute da ceppi sensibili di: E. Coli, enterococchi, stafilococchi non penicillinasi-produttori, P. Mirabilis e N. Gonorrhoeae;
- ***infezioni della pelle e dei tessuti molli,*** sostenute da ceppi sensibili di: stafilococchi non penicillinasi-produttori, streptococchi ed enterococchi;
- ***infezioni intestinali,*** da ceppi sensibili di: Shigella e Salmonella (inclusa la S. Typhosa);
- ***infezioni odontostomatologiche,*** acute e croniche sostenute da germi sensibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione del medico, si consiglia la seguente posologia: adulti e bambini sopra i 7 anni: 1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore. L'assunzione può essere fatta anche a stomaco pieno, in quanto la presenza di cibo non modifica l'assorbimento dell'antibiotico.

4.3 Controindicazioni

La bacampicillina è controindicata in soggetti con nota ipersensibilità alprincipio attivo, alla penicillina e/o alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. È controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram.
Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedi anche 4.4). Generalmente controindicata in gravidanza (vedi anche 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In pazienti trattati con penicillina sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattoidi) gravi e talora fatali. Queste si manifestano più facilmente in soggetti con una storia di ipersensibilità alla penicillina o ad allergeni diversi. In caso di reazione allergica, si deve sospendere la somministrazione del farmaco ed istituire un'opportuna terapia d'urgenza (adrenalina e, se opportuni, ossigeno, steroidi per via endovenosa e ventilazione assistita, compresa l'intubazione). Come per qualsiasi altro antibiotico, è essenziale una constante osservazione per cogliere i segni dello sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i funghi. Nel caso ciò si verifichi, va sospesa la somministrazione del farmaco e istituita una terapia opportuna. Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renale, epatica ed emopoietica. Alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi nella ricerca di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

un'eventuale glicosuria; per tale motivo si raccomanda, per questo tipo di analisi, l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.
Un'alta percentuale di pazienti affetti da mononucleosi trattati con ampicillina presentano un esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia delle ampicilline deve essere somministrato a questo tipo di pazienti. L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina. Può verificarsi il caso di individui con ipersensibilità alla penicillina che hanno reazioni gravi se trattati con cefalosporine. Prima del trattamento indagare su eventuali precedenti reazioni di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o altri allergeni.

Questo medicinale contiene lattosio: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
L'uso contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina può fare aumentare la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico. Non sono note interazioni o incompatibilità con altre classi di farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
In donne gravide è stata osservata, durante l'uso di ampicillina una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non è stato riportato alcun effetto della Bacampicillina sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Come con altre penicilline si possono verificare reazioni avverse limitate essenzialmente a fenomeni di sensibilità. Tali reazioni si verificano più facilmente in soggetti con una anamnesi positiva per allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Sono state riferite, associate all'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni avverse:
Patologie gastrointestinali*:* glossite, stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con bacampicillina è stata circa un decimo di quella con ampicillina orale. Come per tutti gli antibiotici ad ampio spettro, anche con bacampicillina è possibile, in corso di trattamento, l'evidenziarsi di colite pseudomembranosa.
Patologie del sistema immunitario: come con ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti: rash ed eritemi maculo-papulosi; sono stati anche segnalati orticaria, eritema multiforme e occasionalmente dermatite esfoliativa. L'orticaria, gli altri rash cutanei e le manifestazioni del tipo malattia da siero possono essere controllati con antistaminici e se necessario con corticosteroidi sistemici. Se si verificano tali reazioni, la bacampicillina deve essere sospesa, a meno che nell'opinione del medico la condizione da trattare minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con bacampicillina.
Patologie epatobiliari: particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo dato non è noto.
Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite. Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità.

Patologie renali e urinarie: sono segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta insorta in corso di trattamento con penicillina ma non si conoscono segnalazioni analoghe da ascriversi alla bacampicillina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati finora riportati in letteratura casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline
Codice ATC: J01CA06
Una volta avvenuta l'idrolisi ad ampicillina, la bacampicillina esplica attività antibattericida, ovviamente con lo stesso spettro antibatterico dell'ampicillina. Viene inattivata dalle penicillinasi e pertanto non è attiva nei confronti dei batteri penicillinasi-produttori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bacampicillina è assorbita rapidamente e quasi completamente a livello dello stomaco e del duodeno. Nell'uomo i picchi di concentrazione sierica sono circa 2-3 volte quelli che si ottengono dopo dosi equimolari di ampicillina.
Il legame con le sieroproteine è basso, dell'ordine del 18%. Circa l'80% di una dose di bacampicillina somministrata per via orale si reperisce nelle urine in forma attiva. La compromissione della funzionalità renale determina una riduzione della velocità di escrezione dell'ampicillina. I tassi ematici sono ridotti dall'emodialisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici su diverse specie di animali hanno dimostrato che la Bacampicillina, a dosi analoghe a quelle impiegate in terapia, è ben tollerata. Non influenza l'attività riproduttiva e non esplica azione teratogena né mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, titanio diossido, polietilenglicole 6000, ipromellosa, lattosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister accoppiato PVC/alluminio
astuccio da 12 compresse rivestite con film da 1200 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 20136-MILANO.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BACAMPICILLINA EG 1200 mg compresse rivestite con film - A.I.C. n. 034296 032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 aprile 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

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).