

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COLIFAGINA

- Sospensione Orale – flaconcini da 6,5 ml
- Capsule Rigide

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- **Colifagina Sospensione Orale** - flaconcini da 6.5 ml

Un flaconcino da 6,5 ml contiene

Principi attivi:

Lisati e corpi microbici di :

Escherichia coli O1, O2, O55, O111	80 miliardi
Bacillus pumilus	5 miliardi
Morganella morgani	4 miliardi
Alcaligenes faecalis	4 miliardi
Shigella flexneri	4 miliardi
Enterococcus faecalis	1 miliardo
Bacillus subtilis	1 miliardo
Proteus vulgaris	1 miliardo

Eccipienti: vedere la sezione 6.1

- **Colifagina capsule rigide**

Una capsula contiene:

Principi attivi:

Lisato e corpi microbici:

Escherichia coli O1, O2, O55, O111	80 miliardi
Bacillus pumilus	5 miliardi
Morganella morgani	4 miliardi
Alcaligenes faecalis	4 miliardi
Shigella flexneri	4 miliardi
Enterococcus faecalis	1 miliardo
Bacillus subtilis	1 miliardo
Proteus vulgaris	1 miliardo

Eccipienti: vedere la sezione 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

- Sospensione orale
- Capsule rigide

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni colibacillari miste dell'apparato gastroenterico (enteriti da dismicrobismi intestinali, coliti).

Coadiuvante nelle infezioni colibacillari miste dell'apparato urogenitale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Colifagina Sospensione Orale

Adulti: un flaconcino tre volte al giorno, diluito in un po' di acqua, a distanza dai pasti.

Bambini: un flaconcino 1-2 volte al giorno in rapporto al peso e all'età.

Agitare energicamente prima dell'uso.

Colifagina capsule rigide

Adulti: una capsula tre volte al giorno, a distanza dai pasti.

Bambini sopra i 10 anni : una capsula 2 volte al giorno

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il preparato deve essere somministrato esclusivamente per via orale. Colifagina capsule rigide non deve essere somministrato in pazienti con intolleranza ereditaria al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'efficacia del prodotto può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di cortisonici o immunosoppressori.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso del preparato in gravidanza.

In corso di allattamento è documentato che le Ig A indotte possono passare nel latte ed aumentare le resistenze immunitarie del lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati in letteratura e nella pratica clinica effetti indesiderati degni di nota.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state osservate finora manifestazioni di intossicazione da iperdosaggio nell'uomo.

In caso di ingestione accidentale di Colifagina in dosi altamente superiori a quelle terapeutiche si suggerisce di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati nella patologia da intossicazione.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica: altri vaccini antibatterici – ATC J07AX

La somministrazione per via orale di vaccini polivalenti, allestiti con enterobatteri patogeni inattivati, determina nell'animale da esperimento la produzione di anticorpi specifici sia in sede locale che a livello sistemico; ciò si traduce nell'acquisizione di una resistenza alle infezioni sperimentali omologhe.

A conferma del ruolo protettivo svolto dal sistema immunitario secretorio è documentata la comparsa di immunoglobuline Ig A 11S a livello della mucosa intestinale.

L'inserimento nei preparati polivalenti di ceppi patogeni, scelti tra quelli più frequentemente responsabili di infezioni dell'apparato gastrointestinale ed urogenitale, è reso possibile dalla completa inattivazione dei batteri per lisi alcalina a caldo.

I lisati batterici mantengono quali-quantitativamente le stesse proprietà immunogene dei corrispondenti batteri vivi.

Tali preparati inducono nella pressoché totalità dei soggetti trattati una vivace risposta anticorpale specifica sia in sede locale che sistemica; i titoli rilevati negli estratti di feci risultano uguali o superiori a quelli riscontrati nel siero.

Lo studio dell'andamento temporale della risposta dimostra la precocità dell'insorgenza e la persistenza di concentrazioni efficaci di anticorpi anche dopo due mesi dalla vaccinazione.

5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Non sono disponibili dati sulla farmacocinetica dei principi attivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici sulla sicurezza del medicinale.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

- Colifagina Sospensione Orale

Glicerina, essenza di limone, polisorbato 80, acido deidroacetico (sale sodico), acqua depurata.

- Colifagina capsule rigide

Latte scremato in polvere, amido di mais, mannitolo, talco, silice colloidale anidra (aerosil), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina base.

6.2 Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità con altre sostanze.

6.3 Validità

- Colifagina Sospensione Orale: 3 anni

- Colifagina capsule rigide: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione

6.5 Natura e capacità del contenitore

- Colifagina Sospensione orale

Flaconcini in vetro bruno, chiusi con capsula ed alloggiati in astuccio di cartone rigido litografato a lembi incollati, riportante sull'interno il testo del foglio illustrativo.

Scatola di 10 flaconcini per uso orale.

- Colifagina capsule rigide

Le capsule vengono confezionate in blisters di PVC accoppiato con alluminio; i blisters sono alloggiati, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone rigido litografato.

Scatola contenente 20 capsule

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Il preparato può essere maneggiato senza particolari precauzioni. Vedi sezione 4.2 "posologia e modo di somministrazione".

7) TITOLARE dell'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

8) NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Colifagina Sospensione Orale - flaconcini da 6,5 ml: AIC N. 004695045
- Colifagina capsule rigide: AIC N.004695072

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Rinnovo autorizzazione Maggio 2005

10) DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO: **luglio 2005**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

COLIFAGINA

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino da 2,5 ml contiene:

Principio attivo :

- lisato e corpi microbici di:
Escherichia coli ceppi 01, 02, 055, 0111 17 miliardi
Morganella morgani 1 miliardo
Alcaligenes odorans 1 miliardo
Shigella flexneri 1 miliardo

Eccipienti:

glicerina g 1,560
essenza di limone g 0,0025
polisorbato 80 g 0,0025
acqua depurata q.b.

3) FORMA FARMACEUTICA

- Flaconcini per uso orale

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni da Bacterium coli (coliti, cistiti, ecc.)

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Un flaconcino tre volte al giorno stemperato in un po' di acqua zuccherata a distanza dai pasti.

Agitare energicamente prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso gli antigeni batterici contenuti nel prodotto.

Non somministrare il preparato in soggetti con stati febbrili o affezioni diarroiche in atto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il preparato deve essere somministrato esclusivamente per via orale.

Non esiste alcun rischio di assuefazione, dipendenza od altro.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5. Interazioni medicamentose ed altre

L'efficacia del prodotto può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di cortisonici o immunosoppressori.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso del preparato in gravidanza. In corso di allattamento è documentato che le IgA indotte possono passare nel latte ed aumentare le resistenze del lattante.

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

macchine

Non sono note, dal monitoraggio finora eseguito, interferenze di Colifagina con lo stato di vigilanza, per cui il prodotto non esplica alcun effetto sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati in letteratura e nella pratica clinica effetti indesiderati degni di nota.

4.9. Sovradosaggio

Non sono state osservate finora manifestazioni di intossicazione da iperdosaggio nell'uomo. In caso di ingestione accidentale di Colifagina in dosi altamente superiori a quelle terapeutiche si suggerisce di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati nella patologia da intossicazione.

5) CARATTERISTICHE FARMACO-TOSSICOLOGICHE

La somministrazione orale di vaccini polivalenti, allestiti con enterobatteri patogeni inattivati, determina nell'animale da esperimento la produzione di anticorpi specifici sia in sede locale che a livello sistemico; ciò si traduce nell'acquisizione di una resistenza alle infezioni sperimentali omologhe.

A conferma del ruolo protettivo svolto dal sistema immunitario secretorio è documentata la comparsa di immunoglobuline IgA 11S a livello della mucosa intestinale. L'inserimento nei preparati polivalenti di ceppi patogeni, scelti fra quelli più frequentemente responsabili di infezioni dell'apparato gastrointestinale ed urogenitale, è reso possibile dalla completa inattivazione dei batteri per lisi alcalina a caldo.

I lisati batterici mantengono quali-quantitativamente le stesse proprietà immunogene dei corrispondenti batteri vivi.

La produzione di anticorpi rivolti verso l'antigene comune delle enterobatteriacee riveste un grande interesse per quanto riguarda la potenzialità immunizzante degli enterovaccini polivalenti nei confronti di più ceppi batterici.

I dati sperimentali e clinici indicano che l'attività immunizzante degli enterovaccini polivalenti si esplica con pari efficacia anche nell'uomo.

Tali preparati inducono nella pressochè totalità dei soggetti trattati una vivace risposta anticorpale specifica sia in sede locale che sistemica; i titoli rilevati negli estratti di feci risultano uguali o superiori a quelli riscontrati nel siero.

Lo studio dell'andamento temporale della risposta dimostra la precocità dell'insorgenza e la persistenza di concentrazioni efficaci di copro anticorpi anche oltre due mesi dalla vaccinazione.

Anche nell'uomo la maggior quota dell'attività anticorpale specifica intestinale è stata identificata nelle immunoglobuline IgAS.

In accordo con le più recenti acquisizioni sul sistema immunitario secretorio è stato dimostrato che la somministrazione di Colifagina S a donne in puerperio induce una risposta immunitaria a livello della ghiandola mammaria con comparsa di attività anticorpale specifica nel latte.

Le indagini epidemiologiche hanno dimostrato in un'ampia casistica di soggetti vaccinati con Colifagina una diminuzione dell'incidenza di episodi enterici rispetto ai controlli.

La vaccinazione con Colifagina è risultata perfettamente tollerata in tutti i soggetti trattati, sia nell'età adulta sia in quella nipiologica e pediatrica.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. - Elenco degli eccipienti

Eccipienti : glicerina, essenza di limone, polisorbato 80, acqua depurata.

6.2- Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità con altre sostanze.

6.3. - Durata di stabilità a confezionamento integro

36 mesi.

6.4. - Speciali precauzioni per la conservazione

Il preparato deve essere conservato "nelle ordinarie condizioni ambiente" previste dalla F.U. IX Ed.

6.5. - Natura del contenitore e confezioni

Flaconcini in vetro da 2,5 ml, chiusi con tappo di gomma para e ghiera a strappo di alluminio, alloggiati in astuccio di cartone rigido litografato a lembi incollati, riportante sull'interno il testo del foglio illustrativo.

Scatola di 10 flaconcini per uso orale.

6.6. - Istruzioni per l'uso

Il preparato può essere maneggiato senza particolari precauzioni. Vedi modo di somministrazione.

7) TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Colifagina Sospensione Orale - flaconcini da 6,5 ml: AIC N. 004695045

- Colifagina capsule rigide: AIC N.004695072

8) NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Codice N.004695021

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Rinnovo autorizzazione Maggio 2005

10) TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO D.P.R. 309/90

Il preparato non rientra nelle tabelle di cui al D.P.R. n.309/90 del 9/10/90-

11) REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Non soggetto a prescrizione medica.

DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO: luglio 2005