

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Bacampicillina Mylan Generics 400 mg compresse rivestite con film
Bacampicillina Mylan Generics 800 mg compresse rivestite con film
Bacampicillina Mylan Generics 1,2 g compresse rivestite con film
Bacampicillina

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

Principio attivo

Bacampicillina cloridrato mg 400

Ogni compressa rivestita con film da 800 mg contiene:

Principio attivo

Bacampicillina cloridrato mg 800

Ogni compressa rivestita con film da 1,2 g contiene:

Principio attivo

Bacampicillina cloridrato g 1,2

Eccipienti

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, titanio biossido, polietilenglicole 6000, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

Confezioni:

- Astuccio da 12 compresse rivestite con film 400 mg
- Astuccio da 12 compresse rivestite con film 800 mg
- Astuccio da 12 compresse rivestite con film 1,2 g

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan SpA – Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Biopharma s.r.l. - Via delle Gerbere, 20/22 – 00040 Santa Palomba (RM)

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 con 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.

CONTROINDICAZIONI

La bacampicillina è controindicata in soggetti con nota ipersensibilità alla penicillina e/o alle cefalosporine. E' controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Soggetti affetti da mononucleosi infettiva. Generalmente controindicata in gravidanza (vedere anche Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee tipo esantema 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.

Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renali, epatica ed ematopoietica, specie nei prematuri e nei neonati.

INTERAZIONI

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.

AVVERTENZE SPECIALI

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 ammalati.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

In pazienti trattati con penicillina sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafiltoidi) 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 costante 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. Alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi nella ricerca di un'eventuale glicosuria; per tale motivo si raccomanda, per questo tipo di analisi, l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.

Uso in 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.

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini oltre i 7 anni di età: 1,6-2,4 g in due somministrazioni giornaliere a seconda della gravità dell'infezione.

SOVRADOSAGGIO (sintomi, soccorso d'urgenza, antidoti)

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con altre penicilline ci si possono aspettare reazioni secondarie 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 secondarie:

Tipo gastrointestinale: 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.

Reazioni da ipersensibilità: come per l'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.

Fenomeni epatici: particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo dato non è noto.

Fenomeni a carico dell'apparato emo-linfatico: 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. Inoltre sono stati segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta insorta in corso di trattamento con penicillina ma non si conoscono segnalazioni da ascrivere alla bacampicillina.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Ottobre 2008