

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACAGEN 1200 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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 con penicilinasio-produttori ed H influenzae; - *Infezioni dell'apparato genito-urinario*, sostenute da ceppi sensibili di E. Coli, enterococchi, stafilococchi non penicillinasio-produttori, Proteus Mirabilis e Neisseria Gonorrhoeae; - *Infezioni della pelle e dei tessuti molli*, sostenute da ceppi sensibili di stafilococchi non penicillinasio-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

*Adulti e bambini oltre i 7 anni di età*: 1600 - 2400 mg in due somministrazioni giornaliere a seconda della gravità dell'infezione.

#### 4.3. Controindicazioni

La Bacampicillina è controindicata in soggetti con nota ipersensibilità al principio attivo, alla penicillina e/o alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. E' controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram. Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere anche il paragrafo 4.4). **Generalmente controindicata in gravidanza** (vedere anche il paragrafo 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 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. Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renale, epatica ed ematopoietica. Alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi nella ricerca di una 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, BACAGEN deve essere sospeso 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 di 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 da ascrivere al BACAGEN.

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà Farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline

Codice ATC: J01CA06

Una volta subita l'idrolisi ad ampicillina, la bacampicillina esplica attività battericida, 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; Lattosio; Carbossimetilcellulosa sodica; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Titanio diossido; Polietilenglicole 6000; Talco.

### 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

Scatola in cartone litografato contenente 12 compresse raccolte in blister di PVC/AL tra di loro termosaldati.

### 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BACAGEN "1200 mg compresse rivestite con film" AIC: n. 032342026.

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02/01/1999 - Dicembre 2003

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO