

RCP

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

PANTAFLUX 1g COMPRESSE

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PANTAFLUX 1 g COMPRESSE

Ogni compressa contiene: Principio attivo: Flucloxacillina sodica monoidrato g 1.088 (pari a g 1 di Flucloxacillina sodica).

3.FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il prodotto è somministrabile in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla flucloxacillina, per la sua azione, bloccando le beta-lattamasi, potenzia l'azione di altre penicilline semisintetiche ad ampio spettro, quali: l'Amoxicillina, l'Ampicillina, etc. Le infezioni sono, pertanto quelle gravi a carico di vari organi ed apparati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 compressa ogni 6-8 ore, secondo giudizio medico.

Bambini (8-14 anni): mezza compressa ogni 8 ore, secondo giudizio medico.

Per ottenere un tasso sierico massimo si raccomanda di prendere pantaflux mezz'ora prima dei pasti, perché la presenza di cibo riduce l'assorbimento del farmaco. In caso di gravi disturbi gastro-intestinali con vomito e/o diarrea, non è garantito un sufficiente assorbimento delle compresse.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso la Flucloxacillina o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare penicilline e cefalosporine. Ipersensibilità

verso altri componenti del prodotto. Generalmente controindicato in gravidanza (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'impiego di antibatterici ad alte dosi per brevi periodi di tempo nel trattamento della gonorrea può mascherare i sintomi di una infezione luetica in incubazione. In tal caso è opportuno sottoporre il paziente anche ad analisi per diagnosticare la lue.

L'impiego prolungato di penicillina, così come di altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, (incluso funghi), che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di colite pseudomembranosa. Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere immediatamente sospeso e si deve instaurare un trattamento con vancomicina per via orale. I farmaci inibitori della peristalsi sono in questi casi controindicati. Il trattamento con penicilline può determinare false positività del test di coombs e di quelli per la glicosuria (riattivo di Feeling di Benedict e "clintest").

Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto più raramente a seguito di somministrazione orale. L'insorgere di tali reazioni è comunque più frequente in soggetti con le anamnesi di ipersensibilità soggettiva verso allergeni multipli di asma, febbre da fieno e orticaria.

Può esistere allergia crociata tra penicilline e cefalosporine e tra flucloxacillina e penicillina G.

E' quindi necessario, prima di iniziare una terapia accertare un'esistenza di eventuali precedenti di reazioni, da ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad altre sostanze in grado di causare allergia, in particolare da farmaci. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza. La somministrazione di flucloxacilina solida può dar luogo,

talora, a disturbi elettrolitici (ipernatremia), specialmente in presenza di insufficienza cardiaca e/o renale. Insufficienza renale : l'eliminazione della flucloxacilina è ritardata in presenza di insufficienza renale. Si raccomanda, pertanto, nei pazienti aurici o in quelli con insufficienza renale grave(clearance della creatinina inferiore a 10ml/min) una dose massima di 2g nelle 24 h in un'unica somministrazione. Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il probenecid riduce l'eliminazione renale della flucoxacilina. Pertanto, la contemporanea somministrazione di Pantaflex con probenecid determina un aumento persistente di pantaflex nel sangue; la somministrazione di pantaflex, come per altre penicilline, può diminuire l'efficacia degli anticoncezionali orali; l'associazione di flucoxacilina con amino glucosidi può dar luogo ad effetti sinergici.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza: sebbene gli studi sulla riproduzione condotti sugli animali non abbiano dimostrato alcun effetto di tossicità fetale, il rischio di effetti dannosi per il feto stesso a seguito di somministrazioni di flucoxacilina non può essere escluso ; pertanto l'uso del pantaflex in gravidanza è da riservarsi al giudizio del medico in casi di effettiva necessità.

Allattamento : poiché pantaflex passa nel latte materno per le pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante ed iniziare il trattamento o viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione dei medicinali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il cefotaxime non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Il pantaflex non influenza lo stato di vigilanza , pertanto , non presenta effetti sulla capacità di guidare ne sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le eventuali reazioni sfavorevoli con l'impiego delle penicilline in genere, sono essenzialmente limitate ai sopraccennati fenomeni di ipersensibilità soggettiva, quali : eruzioni cutanee tipo eritema multiforme o maculo-papuloso, prurito, orticaria.

A via eccezionale, a seguito di somministrazione parenterale, possono insorgere fenomeni anafilattici anche di grado notevole. In tali casi il trattamento va interrotto e si devono instaurare le opportune misure di emergenza(vedere alle "speciali avvertenze e precauzioni per l'uso").

L'insorgenza di tali effetti indesiderati è più frequente in soggetti con una storia di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, "febbre da fieno", orticaria.

Più raramente possono essere osservati altri effetti indesiderati :

apparato gastro-intestinali: glossite, stomatite, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico, flatolenza, anoressia. L'eventuale comparsa di diarrea grave e prolungata, se pure rara, deve far pensare ad una possibile insorgenza di colite pseudomembranosa.

Fegato: rari casi di epatite, itteroglotestatico, talora ad insorgenza tardiva e decorso prolungato : osservati aumenti transitori delle transaminasi, lattico-deidrogenasi e fosfatasi alacalica.

Apparato emolinfopoietico: eusinofilia, neutropenia, agranocitosi , piastrinopenia ed anemia, talora emolitica. Di norma reversibile con l'interruzione del trattamento , anche queste manifestazioni sono state considerate espressioni di ipersensibilità, talora su base autoimmune(neutropenia, anemia emolitica).

La neutropenia è stata più frequentemente osservata in pazienti trattati con antibiotici beta-lattimici ad alti dosaggi e per periodi di tempo prolungati (oltre 10 gg). La comparsa di febbre accompagnata da "rash" ed eossinofilia costituisce segnale d'allarme.

Si raccomandano, pertanto, frequenti controlli della conta leucocitaria durante i trattamenti di lunga durata con dosaggi elevati.

Rene: raramente, aumenti dell'azotemia e della creatinina serica; descritti casi isolati di nefrite interstiziale.

Sistema nervoso centrale :eccezionalmente, in corso di trattamenti con antibiotici beta-lattamici a dosaggi elevati in pazienti con insufficienza renale, è stata osservata encefalopatia metabolica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note in letteratura, segnalazioni di effetti tossici da iperdosaggio di flucloxacilina. Come per le altre penicilline, possibili manifestazioni da un sovradosaggio comprendono, oltre a disturbi gastrointestinali, alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico, che richiedono un trattamento sintomatico (monitoraggio dell'equilibrio elettrolitico).

Sono possibili anche irritabilità neuromuscolare e convulsioni.

La flucloxacilina non è dializzabile.

In caso di ingestione di dosi eccessive del farmaco, interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Flucloxacilina è una isoxazolil penicillina semisintetica beta-lattamasi resistente; essendo stabile a pH acido, viene abitualmente somministrata per os, ma può essere impiegata anche per via parenterale.

Come altre beta lattamine interviene sulla sintesi, della parete batterica inibendo la transpeptidazione del peptoglicano. Il bersaglio dell'azione dell'antibiotico è costituito dall'ultimo passo della sintesi del peptidoglicano, che rappresenta il costituente fondamentale della parete batterica.

Tale sintesi si realizza attraverso una reazione di transpeptidazione che si stabilisce tra l'acido di aminopimelico e la lisina di una catena peptidica. Questa reazione costituisce il punto di attacco dell'antibiotico, per una somiglianza di struttura con il dipeptide che permette loro di sostituirsi ad esso inibendo il normale stabilirsi dei punti di cross-linking. Naturalmente la presenza di inattivatori enzimatici ed in particolare delle beta-lattamasi crea un processo di resistenza batterica, perché distruggono con meccanismo idrolitico il legame

amidico dell'anello beta-lattamico dando origine a derivati inattivi degli antibiotici.

La flucloxacillina peraltro resiste all'azione idrolitica delle beta-lattamasi mantenendo quindi inalterata la sua azione antibiotica.

Lo spettro d'azione di questo antibiotico è più ristretto di quello delle penicilline, così dette ad ampio spettro (ampicillina e derivati) in quanto comprende solamente i cocci gram-positivi, ed in particolare lo stafilococco aureo produttori penicillati, ed i ceppi di streptococchi beta emolitici gruppo A, Viridans e pneumoniae, per cui esso trova la sua indicazione elettiva nelle infezioni stafilococciche da ceppi produttori di esobetalatamasi. La sua efficacia nei confronti di questi ceppi è superiore a quella della oxacillina e cloxacillina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La flucloxacillina presenta un assorbimento per via orale quasi doppio rispetto a quello della cloxacillina e rispetto alle altre isoxazoil-penicilline, viene meglio assorbita per via parenterale.

Il picco ematico, dopo un'ora dalla somministrazione di 0,5 g per via orale raggiunge in media un valore di 8-10 µg/ml; dopo 30 minuti dalla somministrazione della stessa dose per via intramuscolare vengono raggiunte concentrazioni plasmatiche pari a 15 µg/ml. Dopo somministrazione di 1g per via orale i valori del picco plasmatico sono pari a 15 µg/ml. La flucloxacillina viene eliminata principalmente per via urinaria, soprattutto per filtrazione glomerulare ed in minor misura per secrezione tubulare portando ad eliminare il 30-50% della dose entro le prime 6 ore, appartiene al gruppo degli antibiotici penicillinici a moderata eliminazione biliare, con valori compresi in media lo 0,1 ed il 2% della dose somministrata.

Il comportamento farmacocinetico della flucloxacillina non viene modificato dalla eventuale presenza di alterazioni della funzionalità renale, come si può rilevare dal fatto che la posologia non cambia anche per riduzioni della clearance creatinina mica fino a valori di 10 ml/min.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sperimentali non hanno evidenziato proprietà mutagene, cartinogene o teratogene a carico della flucloxacillina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Cellulosa microcristallina, Sodio Carbossimetilamido, Polivinilpirrolidone, Magnesio Stearato.

6.2 Incompatibilità

Vedi “speciali avvertenze e precauzioni per l’uso”.

6.3 Validità

36 mesi in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente Blister PVC sigillati con alluminio polite nato laccato all’esterno da 12 compresse da 1g.

6.6 Istruzioni per l’uso

Uso orale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L. - Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 033626019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione 06.05.2000/ Data ultimo rinnovo 06 .11. 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).