

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DRAMIGEL® 5% gel

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DRAMIGEL® 5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 100 g di gel contengono:

Principio attivo: amikacina solfato pari a amikacina 5 g

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine di infezioni gravi sostenute da germi Gram-negativi sensibili all'antibiotico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare il gel sulla cute, una volta al dì (3-5 cm o più, a seconda dell'estensione della parte interessata), massaggiare delicatamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale già accertata verso l'Amikacina e gli altri aminoglicosidi.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto); raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

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.

L'Amikacina è potenzialmente nefrotossica, ototossica, e neurotossica. Per evitare effetti additivi, non associare con altri agenti ototossici o nefrotossici.

-Ototossicità: nei pazienti con insufficienza renale, qualora sia previsto un trattamento superiore ai 5 giorni, è necessario praticare un audiogramma prima di iniziare la terapia e nel corso del trattamento. Qualora si osservassero tinnito auricolare e diminuzione dell'udito o diminuzione della percezione ad alta frequenza, interrompere la somministrazione.

Sussiste un aumento del rischio di ototossicità nei pazienti con mutazioni del DNA mitocondriale (in particolare a livello del nucleotide 1555 con la sostituzione di A con G nel gene 12S rRNA), anche se i livelli sierici di aminoglicosidi rientrano nel range raccomandato durante il trattamento. In questi pazienti devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

Nei pazienti con anamnesi familiare di mutazioni rilevanti o sordità indotta da aminoglicosidi devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi o test genetici prima della somministrazione.

-Nefrotossicità: poichè si possono verificare alterazioni della funzione renale durante la terapia è consigliabile controllare i livelli di creatinina nel sangue. Per ridurre l'irritazione dei tubuli renali il paziente deve essere ben idratato, essendo l'amikacina presente in alta concentrazione nelle urine, e l'idratazione deve essere aumentata, qualora si dovessero riscontrare segni di insufficienza renale. In questo caso andrà considerata anche l'opportunità di modificare lo schema posologico. Qualora si verificasse l'aumento dell'azotemia o riduzione progressiva della diuresi, il trattamento deve essere sospeso.

-Neurotossicità: poichè l'amikacina ad alte dosi ha evidenziato negli animali da esperimento un'attività paralizzante muscolare, si deve tenere presente la possibilità di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria quando è somministrata contemporaneamente ad anestetici o α -bloccanti neuromuscolari, se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio sono in grado di neutralizzare il fenomeno.

E' possibile allergia crociata con altri aminoglicosidi. Come con gli altri antibiotici la terapia con amikacina può indurre comparsa di super-infezione da germi resistenti, in tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare un'opportuna terapia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il preparato non deve essere somministrato in associazione con diuretici a rapida azione quali: acido etacrinico, furosemide e mannitolo, per la possibilità di una rapida perdita dell'udito.

Le associazioni con altri aminoglicosidi, cefaloridina, colistina, paromomicina, aumentano il rischio di danno renale e otovestibolare.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non si conosce se l'Amikacina venga escreta nel latte materno. Si dovrebbe comunque, come regola generale, in tali casi, evitare l'uso del prodotto o non permettere l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

I principali effetti collaterali che possono comparire in corso di terapia con Amikacina, generalmente associati alla somministrazione di dosi superiori o a periodi di trattamento più lunghi di quelli raccomandati, sono: tossicità a livello dell'VIII paio di nervi cranici (soprattutto ototossicità) con ronzii auricolari, vertigini, sordità parziale e nefrotossicità con albuminuria, presenza di globuli rossi e bianchi e di cilindri nel sedimento, iperazotemia ed oliguria. Oltre agli effetti collaterali sopra descritti sono stati riscontrati casi di rash cutaneo da ipersensibilità, febbre iatrogena, cefalea, parestesie, tremori, nausea e vomito, eosinofilia, anemia, ipotensione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio con l'utilizzo di amikacina per uso topico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso topico

Codice ATC: D06AX12

L'Amikacina è un antibiotico semisintetico appartenente al gruppo degli aminoglicosidi. Il meccanismo d'azione, di tipo battericida, è analogo a quello degli altri aminoglicosidi e si esplica mediante inibizione della sintesi proteica del microorganismo per il verificarsi di un legame molto stabile fra antibiotico e punto di attacco ribosomiale.

L'Amikacina possiede in "vitro" un largo spettro di azione che comprende numerosi microrganismi sia Gram-positivi che Gram-negativi: Staphylococcus aureus (compresi i ceppi produttori di

penicillinasi e quelli meticillino resistenti), E. Coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Proteus indolo positivo e negativo, Providentia stuartii, Salmonella s.p.p., Shigella s.p.p., Acinetobacter.

L'Amikacina non viene degradata dalla maggior parte degli enzimi che inattivano gli altri aminoglicosidi, per cui i microrganismi resistenti alla gentamicina, alla tobramicina ed alla Kanamicina risultano invece sensibili all'Amikacina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di cinetica hanno messo in evidenza che il picco sierico massimo (22,8 mcg/ml) dopo somministrazione di 7,5 mg/kg i.m. si ottiene in 30-60' ed il tempo di emivita plasmatica del farmaco, in soggetti con normale funzionalità renale, è di 2-3 ore.

Livelli ematici terapeuticamente utili sono mantenuti per 10-12 ore dalla somministrazione.

Dopo somministrazione e.v. lenta (7,5 mg/kg in 1-2 h), l'amikacina presenta livelli ematici alla fine dell'infusione di 37,5 mcg/ml con una emivita di circa due ore; il farmaco non è metabolizzato dall'organismo e la sua eliminazione avviene attraverso i reni (più del 90% della dose somministrata viene eliminata nelle urine delle 24 ore). Il legame con le proteine sieriche è inferiore al 10%.

L'Amikacina diffonde rapidamente nei tessuti e fluidi dell'organismo quali cavità peritoneale, liquido pleurico, secrezioni bronchiali, raggiungendo livelli terapeuticamente utili oscillanti fra il 10-20 % dei livelli sierici.

L'Amikacina diffonde, in ragione del 10-20% dei livelli sierici, attraverso le meningi intatte, raggiungendo livelli pari anche al 50% in caso di meningi infiammate.

L'Amikacina attraversa la barriera placentare e si ritrova nel sangue fetale e nel liquido amniotico raggiungendo concentrazioni significative.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel topo è risultata, per via i.m., 704 mg/kg.

Nelle prove di tossicità sub-acuta sul cane il farmaco è risultato ben tollerato e non ha provocato la morte di alcun animale (50 mg/kg per i.m.). Anche le prove di tossicità cronica nel ratto non hanno evidenziato sintomatologie tossiche (150 mg/kg per i.m.).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossietilcellulosa

metile-p-idrossibenzoato (E 218)

propile-p-idrossibenzoato (E 216)

glicerina (E 422)

acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Vedi "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" e "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione".

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente tubo da 30 g di gel al 5% di p.a..

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Come descritto in "Posologia e modo di somministrazione".

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MORGAN S.r.l. – Via Divisione Folgore, 46 – 36100 Vicenza

Concessionario per la vendita:

ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, 330– 20126 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 028947012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05 aprile 1995

Data dell'ultimo rinnovo dell'autorizzazione: 05 aprile 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco