

# “RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / SCHEDE TECNICHE DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA”

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

“KAMAN 250 mg capsule rigide” 16 capsule

A07AA06

Paromomicina

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:** Paromomicina solfato mg 357,2 (pari a mg 250 di paromomicina)

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni del tratto intestinale da germi sensibili (E. Coli, Shigelle, Salmonelle escluso S.tiphy ecc.). Sterilizzazione del contenuto intestinale nella preparazione ad interventi sull'intestino. Amebiasi intestinale (acuta e cronica). Coadiuvante nel trattamento del coma epatico (per sterilizzazione della flora intestinale produttrice d'ammoniaca).

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le posologie, espresse in mg di paromomicina base, per le diverse indicazioni, sono le seguenti:  
*Dissenterie batteriche:* 35/50 mg/kg di peso (negli adulti 2-3 g). E' consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento, in genere, non va prolungato oltre i 3-5 giorni).

*Amebiasi:* 25/35 mg/kg di peso, somministrati in 3 dosi in corrispondenza dei pasti, per 5-10 giorni. Nelle forme particolarmente resistenti, la dose può essere aumentata a giudizio del medico.

*Sterilizzazione pre-operatoria dell'intestino:* 35 mg/kg di peso per 4 giorni.

*Sterilizzazione dell'intestino in corso di coma epatico:* adulti: dose media 4 g al giorno, opportunamente frazionati nella giornata, per 5-6 giorni.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il farmaco. Gravi lesioni ulcerative o occlusione intestinale anche parziale per evitare il rischio di assorbimento superiore al normale. Bambini al di sotto di due anni. Insufficienza renale. Sindromi miasteniche. Sindromi da malassorbimento.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

A seguito di somministrazione protratta può verificarsi sviluppo di microrganismi non sensibili: in tal caso il paziente deve essere tenuto sotto attento controllo istituendo una terapia idonea. La paromomicina di norma non viene assorbita dal tubo digerente, ma si può verificare un assorbimento abnorme, ed in misura poco prevedibile, a livello delle lesioni della mucosa intestinale; quindi poiché l'antibiotico è potenzialmente oto e nefrotossico, è consigliabile, specie nelle terapie di lunga durata, eseguire periodici controlli della funzionalità renale ed

esami audiometrici. Non dovrebbero somministrarsi contemporaneamente farmaci antichinetosici perché questi potrebbero impedire di accorgersi in tempo utile di segni iniziali di ototossicità. Particolare cautela occorre nel trattamento di pazienti con affezioni renali anche di modesta gravità onde rilevare l'eventuale accumulo di piccole dosi di antibiotico che talora possano essere assorbite specie al livello di lesioni intestinali. Analoga cautela occorre negli epatopazienti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Non somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad altri agenti potenzialmente nefrotossici quali: kanamicina, streptomina, neomicina, ecc.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Quando il farmaco viene somministrato a dosi elevate (superiori a 3 g al giorno), è stata osservata in alcuni soggetti la comparsa di diarrea, crampi addominali, sensazione di nausea.

Inoltre, in casi di abnorme assorbimento, specie con dosi elevate o eccessive, sono stati riportati fenomeni di nefrotossicità ( con oliguria, albuminuria, ematuria, ecc..) o di ototossicità (con vertigini, ronzii, ipoacusia). Raramente segnalate reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo o sede.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In seguito all'assunzione di dosi del farmaco altamente superiori a quelle raccomandate possono manifestarsi nefrotossicità e ototossicità che richiedono adeguato trattamento.

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

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La paromomicina solfato è un antibiotico aminoglicosidico dotato di elevata attività e di ampio spettro d'azione verso batteri Gram-positivi e Gram-negativi sia aerobi che anaerobi. La paromomicina è dotata anche di attività antiprotozoaria ed antielmintica ed è efficace sull'*Entamoeba histolytica*, sulla *Giardia* e nelle teniasi. Dopo lunghi trattamenti con paromomicina possono comparire microorganismi resistenti; c'è resistenza crociata anche con gli altri antibiotici aminoglicosidici (kanamicina, neomicina e streptomina).

La paromomicina agisce legandosi ai ribosomi 70S.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Sono stati valutati i livelli ematici ed urinari della paromomicina nell'animale e nell'uomo, dopo somministrazione per via orale, sottocutanea ed endovenosa.

La paromomicina, somministrata oralmente, non viene assorbita attraverso l'apparato digerente assicurando elevatissime concentrazioni a livello del contenuto intestinale e garantendo la massima tollerabilità e l'assenza di ogni effetto sistemico. Nell'uomo, dopo somministrazione orale a dosi piene e per periodi estremamente prolungati, non è stata dimostrata alcuna attività antibatterica nel plasma e nelle urine.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità della paromomicina è estremamente bassa. La tossicità acuta orale nel topo ha evidenziato una DL<sub>50</sub> superiore a 2000 mg/kg. Anche dopo trattamenti prolungati per 7 settimane, la paromomicina è stata perfettamente tollerata fino a dosi di 770 mg/kg nel ratto e 400 mg/kg nella scimmia. Nell'uomo non sono mai stati osservati casi di tossicità otovestibolare a seguito di trattamento con paromomicina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Talco, gelatina, titanio biossido.

### **6.2 Incompatibilità**

La paromomicina perde di attività in presenza di bentonite, magnesio trisilicato, pectina, gomma tragacanta, gomma acacia, caolino, metilcellulosa, polisorbato 80, anidride silicica, sodio alginato.

### **6.3 Validità**

36 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

Blisters in accoppiato alluminio/PVC contenenti 16 capsule.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Non sono richieste.

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

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (Rm).

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

A.I.C. n° 020177010

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23.11.1962 / 31.05.1995 / 31.05.2000 / 31.05.2005

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2011