

CEFAM 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFAMANDOLO NAFATO

COMPOSIZIONE

Ogni flaconcino da g 1 contiene:

Principio attivo: Cefamandolo nafato sale sodico g 1,1 (pari a cefamandolo g 1)

Eccipienti: Carbonato di sodio.

Ogni fiala solvente da 3 ml contiene: Lidocaina cloridrato , Acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 Flaconcino polvere + 1 Fiala solvente 3 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Il Cefamandolo è un antibiotico a largo spettro, per somministrazione parenterale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MITIM S.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.

In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata alle cefalosporine.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il prodotto deve essere usato con prudenza nei pazienti allergici alla penicillina.

Da alcuni referti risulta una parziale allergia crociata tra penicillina e cefalosporina e sono stati riferiti alcuni casi con reazioni gravi di ipersensibilità nei confronti di entrambe le sostanze.

Ai soggetti allergici, in particolare ai soggetti allergici ai farmaci, devono essere somministrati con prudenza gli antibiotici.

Il prodotto va usato con cautela, specie alle dosi massime, in soggetti con ridotta funzionalità renale. Vedere specifico schema posologico in "Dose, modo e frequenza di somministrazione".

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.

Il prodotto va somministrato con cautela nelle madri che allattano.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Nonostante il prodotto influenzi la funzionalità renale soltanto raramente, si raccomanda un controllo della funzionalità renale, in particolare ai pazienti gravemente ammalati che ricevono le dosi massime.

I rischi della nefrotossicità aumentano se vengono associati antibiotici aminoglicosidici. Per cui, in questi casi, i dosaggi devono essere congrui ed i controlli più assidui ed approfonditi.

Nel determinare il glucosio urinario si possono avere reazioni erratamente positive se si usano: il reagente di Benedict; la soluzione di Fehling o compresse Clinitest; ciò non avviene però se si impiegano tavolette Clinistix per analizzare il glucosio urinario o se si usa il Glukotest per analizzare il glucosio. La dimostrazione dell'albumina nelle urine mediante acidi o denaturazione può risultare erratamente positiva nella terapia con il prodotto.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare un veicolo e di azionare determinate macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

Il dosaggio è di 0,5-2 g ogni quattro-otto ore, a seconda del tipo e della gravità della infezione.

Nelle infezioni potenzialmente letali la dose può essere aumentata fino a 12 g al dì.

Lattanti (di oltre due mesi) e bambini:

Nella maggior parte delle infezioni si è dimostrata efficace la dose di 50-100 mg/Kg al dì in dosi uguali ripartite ogni quattro-otto ore.

Nelle infezioni gravi questa dose può essere aumentata fino ad un massimo di 150 mg/Kg al dì (non può comunque essere superata la dose massima riportata per gli adulti).

Funzionalità renale ridotta:

Nella funzionalità renale ridotta dopo le dosi iniziali di 1-2 g, a seconda della gravità dell'infezione, la dose di mantenimento deve essere diminuita, secondo la seguente tabella e a giudizio del medico:

Dosi di mantenimento in caso di funzionalità renale ridotta:

<i>Funzionalità renale</i>	<i>Infezioni potenzialmente letali dose massima</i>	<i>Infezioni gravi</i>
Lievemente ridotta	2 g ogni 6 h	1,5 g ogni 6 h o 2 g ogni 8 h

Moderatamente ridotta	2 g ogni 8 h	1,5 g ogni 8 h
Fortemente ridotta	1 g ogni 6 h o 1,25 g ogni 8 h	1 g ogni 8 h
Molto fortemente ridotta	1 g ogni 12 h	0,5 g ogni 8 h o 0,75 g ogni 12 h
Non presente	0,5 g ogni 8 h o 0,75 g ogni 12 h	0,5 g ogni 12 h

Il prodotto può essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Somministrazione intramuscolare:

L'iniezione intramuscolare deve essere effettuata profondamente in un grosso muscolo.

Somministrazione per via endovenosa:

Per ottenere una soluzione isotonica, sciogliere 1 g di prodotto in 22 ml di acqua per iniezioni.

Somministrazione per via endovenosa intermittente diretta:

Ogni g di prodotto viene sciolto in 10 ml di acqua per iniezioni, di soluzione fisiologica di cloruro di sodio o di soluzione di glucosio al 5% e lentamente viene iniettato (in 3-5 minuti) direttamente per via endovenosa o nella cannula di una infusione in corso.

Infusione per via endovenosa intermittente con apparecchio y o con pompa da perfusione:

Si può adottare questo tipo di somministrazione mentre vengono infusi altri fluidi per via endovenosa.

Tuttavia, durante l'infusione di soluzione di Cefamandolo deve essere interrotta la somministrazione di altre soluzioni.

Se si usa come solvente l'acqua per iniezioni devono essere impiegati 20 ml per ogni grammo di Cefamandolo, per evitare una soluzione ipotonica.

Con altri solventi impiegare 100 ml di soluzione per 1-2 g di prodotto.

Infusione endovenosa goccia a goccia:

Sciogliere ogni grammo di prodotto in 10 ml di acqua per iniezioni quindi aggiungere la necessaria quantità di soluzione infusionale.

Compatibilità:

Il prodotto è compatibile con le seguenti soluzioni:

- Soluzione fisiologica di cloruro di sodio;
- Soluzione di glucosio al 5 o al 10%;
- Soluzione di glucosio al 5% con 0,9%, 0,45% o 0,2% di cloruro di sodio;
- Soluzione di lattato di sodio (1/6 molare).

Se vengono somministrati contemporaneamente il prodotto e un antibiotico aminoglicosidico entrambi devono essere somministrati contemporaneamente, ma non mescolati, nè debbono essere mischiati nello stesso flacone, prima dell'infusione.

EFFETTI INDESIDERATI

Disturbi gastrointestinali

Raramente glossite, nausea, vomito.

Reazioni di ipersensibilità

Reazioni anafilattiche ed allergiche della pelle, eosinofilia e febbre da farmaci possono manifestarsi specie nei soggetti allergici particolarmente nei soggetti allergici alla penicillina.

Sangue

Neutropenia, eosinofilia e trombocitopenia sono state riferite raramente.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Fegato

Aumento transitorio di SGOT, SGPT e fosfatasi alcalina e della bilirubina totale.

Reni

Aumento dell'azoto ureico nel sangue e riduzione della clearance della creatinina, in particolare nei pazienti con preesistente funzionalità renale ridotta.

Reazioni locali

Sono rari i dolori dopo iniezioni intramuscolari.

Tromboflebite in casi sporadici.

Le cefalosporine di III^a generazione come altre betalattamine possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente enterobatteriacee e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e probabilmente, associando fra loro più betalattamine.

Con l'uso di cefamandolo possono verificarsi rari casi di ipotrombinemia. Sono maggiormente soggetti al rischio di emorragie e di fenomeni tromboembolici i pazienti con disordini primari o secondari della emocoagulazione (trombocitopenia, trombopatia, altri disordini della coagulazione del sangue).

In questi pazienti è opportuno effettuare il test di Quick ogni 2-3 giorni e somministrare vitamina K (10 mg per settimana).

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

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il prodotto sciolto si mantiene a temperatura ambiente per 24 ore, in frigorifero 96 ore.

Se il prodotto viene conservato a temperatura ambiente dopo essere stato sciolto, nel flacone si può sviluppare una certa superpressione che si lascia uscire prima di prelevare il contenuto.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

- **Note aggiuntive:**

Questo medicinale contiene 63 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.