

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino da g 1 contiene:

Principio attivo

Cefamandolo nafato sale sodico g 1,1
(pari a Cefamandolo g 1)

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo 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:

DOSI DI MANTENIMENTO IN CASO DI FUNZIONALITA' RENALE RIDOTTA

Funzionalità renale	Infezioni potenzialmente letali - Infezioni gravi dose massima	
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 12h	0,5 g ogni 12h

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 esserne 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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).

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 "Posologia e modo di somministrazione".

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e 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.

Il prodotto va somministrato con cautela nelle madri che allattano.

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

CEFAM non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi gastrointestinali: raramente glossite, nausea, vomito.

Reazioni da 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 disturbi primari o secondari della emocoagulazione (trombocitopenia, trombopatia, altri disturbi 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).

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Il Cefamandolo è un antibiotico a largo spettro, per somministrazione parenterale, Codice ATC: J01DC03

Cefalosporina semisintetica per uso parenterale. L'azione battericida è dovuta all'inibizione della sintesi della parete cellulare batterica. Il prodotto si dimostra attivo contro numerosi microrganismi. La tossicità acuta del prodotto è molto bassa: la DL50 nel topo e nel ratto è di 2000 mg/Kg

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La diffusibilità attraverso le citomembrane è notevolmente maggiore rispetto alle altre cefalosporine: si hanno più bassi tassi ematici e più alti tassi tissutali. Il legame proteico è del 63-65%. L'eliminazione urinaria avviene in forma prevalentemente attiva e dopo 6 ore dalla somministrazione è pari al 70% della dose iniettata. Il picco massimo si raggiunge dopo 60' dalla somministrazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Flaconcino: Carbonato di sodio

Fiala solvente: Lidocaina cloridrato, Acqua per preparazioni iniettabili

• 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.

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini in vetro bianco (rif. Ph. Eur.) con tappi in gomma butilica e ghiera in alluminio. Fiale in vetro bianco neutro.

1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml

6.6. Istruzioni per l'uso

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml A.I.C. n° 024294011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO