

Foglio illustrativo

OROBICIN 2500 UI + 25 mg compresse

Bacitracina + Neomicina

16 compresse

CATEGORIA FARMACEUTICA

Antibiotico.

INDICAZIONI:

Infezioni del tratto intestinale sostenute da germi sensibili alla Neomicina ed alla Bacitracina. Nella preparazione del colon all'intervento chirurgico.

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità nota verso la Neomicina e la Bacitracina; insufficienza renale, sindromi miasteniche; male assorbimento. I prodotti contenenti Neomicina per uso orale sono controindicati per bambini sotto i due anni. Inoltre non si deve somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad agenti potenzialmente nefrotossici (Kanamicina, streptomina, gentamicina, polimixina, viomicina, colistina, cefalosporine, ecc.). Occlusione intestinale anche parziale.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

A seguito di somministrazione protratta o ripetuta può verificarsi sviluppo di microorganismi non sensibili; esiste in particolare la possibilità di enterocoliti stafilococciche. In tali casi il paziente deve essere tenuto sotto controllo istituendo una terapia idonea. E' consigliabile durante il trattamento eseguire periodici controlli della funzionalità renale e prove audiometriche per svelare tempestivamente segni di nefro e ototossicità. Non dovrebbero somministrarsi contemporaneamente farmaci antiemetici o anticinetosici perchè questi potrebbero impedire il riconoscimento in tempo utile dei segni iniziali di ototossicità. Particolare cautela occorre nel trattamento di pazienti con lesioni epatiche anche di modesta gravità essendo possibile l'accumulo di piccole dosi di antibiotici che talora possono essere assorbite specie a livello di lesioni intestinali.

INTERAZIONI:

La Neomicina deve essere usata con cautela in pazienti che assumono farmaci potenzialmente ototossici, anticoagulanti e agenti di blocco neuromuscolari. Deve essere evitato l'uso contemporaneo di diuretici molto attivi per il possibile potenziamento degli effetti negativi sui reni e sul nervo acustico.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza, allattamento

Nelle donne durante la gravidanza e nell'infanzia il prodotto va usato in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

E' compito del medico curante stabilire le dosi giornaliere e la durata del trattamento. La posologia media giornaliera varia nell'adulto da 4 a 10 compresse pro-die a seconda dei casi, frazionate durante il giorno.

E' consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento comunque non va prolungato oltre i 3-5 giorni).

SOVRADOSAGGIO

Durante terapie prolungate o ripetute può verificarsi una sindrome di male assorbimento con diarrea e steatorrea verosimilmente legata ad inibizioni delle lipasi, fenomeni di nefrotossicità e ototossicità.

EFFETTI INDESIDERATI

Quelli riferiti con maggiore frequenza sono la nausea, il vomito e la stipsi. Raramente reazioni d'ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo e sede. Nel caso si manifestano degli effetti indesiderati diversi da quelli descritti, il paziente è espressamente invitato a comunicarli al proprio medico od al proprio farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

principi attivi:

Bacitracina 2500 UI

Neomicina solfato pari a Neomicina 25 mg;

eccipienti:

amido, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse. Astuccio da 16 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE Via Vistarino n. 14/F – 27010 Copiano (PV)

PRODUTTORE

FULTON MEDICINALI S.p.A. –
Via G. Marconi n. 28/9 – 20020 Arese (MI)

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

FEBBRAIO 2013

Agenzia Italiana del Farmaco