

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OROBICIN

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 300 mg contiene:

*Principio attivo:*

-Bacitracina	2.500 U.I.
-Neomicina solfato pari a Neomicina base	25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. *Indicazioni terapeutiche*

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

#### 4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

Per somministrazione orale.

E' compito del medico curante stabilire le dosi 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.

#### 4.3. *Controindicazioni*

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

#### 4.4. *Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego*

##### **Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso**

##### *Avvertenze*

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).

##### *Precauzioni*

Non riportate in letteratura.

#### 4.5. *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione*

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.

#### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

Nelle donne durante la gravidanza va usato in casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

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

Non riportati in letteratura.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Quelli riferiti con maggior frequenza sono la nausea, il vomito e la stipsi. Durante le terapie prolungate o ripetute può verificarsi una sindrome di malassorbimento con diarrea e steatorrea verosimilmente legate ad inibizione delle lipasi, fenomeni di nefrotossicità (oliguria, albuminuria, cilindruria, ematuria, iperazotemia) e di ototossicità (vertigini, ronzii, ipoacusia). Raramente reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo e sede.

#### **4.9. 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.

### **5.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Codice ATC: A07AA51

La Bacitracina è un antibiotico attivo sui cocchi (streptococco, stafilococco, pneumococco, meningococco, gonococco), sui bacilli aerobi gram-negativi e sui bacilli anaerobi; essa è nello stesso tempo battericida e batteriostatica. La Neomicina è attiva sui cocchi e sui bacilli gram-positivi e gram-negativi, Klebsiella, Salmonella, ad esclusione della S.Typhi; la sua azione è fortemente battericida sulla maggior parte dei ceppi batterici.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione orale si ha una elevatissima concentrazione di ambedue gli antibiotici nelle feci e con queste essi vengono eliminati, dato che il loro assorbimento intestinale è praticamente nullo.

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

Le indagini di tossicità hanno dimostrato, sia per la Bacitracina che per la Neomicina somministrate separatamente per os a posologie molto elevate e protratte, l'ottima tollerabilità.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Lista degli eccipienti**

Amido, talco

#### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche verso altri composti.

#### **6.3. Periodo di validità**

36 mesi

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone contenente un flacone di vetro giallo con 16 compresse da 300 mg

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

**7.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8.0 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

011431018

**9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima commercializzazione: luglio 1956

**10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO: FEBBRAIO 2013**