

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

Enterostop

2. Composizione

Una compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: bacitracina U.I. 2.500, Neomicina solfato pari a Neomicina mg 25.

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. Forma farmaceutica

Compresse.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni del tratto intestinale da germi sensibili ai due antibiotici. Trattamento pre e post operatorio negli interventi sull'apparato digerente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 compressa ogni 4 - 6 ore

Bambini al di sopra dei due anni di età: 1 compressa tre volte al 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, colistina, cefalosporine, ecc.).

Occlusione intestinale, anche parziale.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

A seguito di somministrazione protratta o ripetuta, può verificarsi sviluppo di microorganismi non sensibili; esiste in particolare la possibilità di enterocoliti stafilococche. 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 iniziali di nefro e ototossicità.

Non dovrebbero somministrarsi contemporaneamente farmaci antiemetici od antichinetosici perché questi potrebbero impedire il riconoscimento in tempo utile di 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.

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.

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).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni

Nessuna.

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Non risultano limitazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Quelli riferiti con maggiore frequenza sono la nausea, il vomito e la stipsi.

Durante terapie prolungate o protratte può verificarsi una sindrome da male assorbimento con diarrea e steatorrea verosimilmente legata ad inibizioni della lipasi e fenomeni di nefrotossicità (oliguria, albuminuria, cilindruria, ematuria, iperazotemia) e di ototossicità (vertigini, ronzii, ipoacusia).

Raramente reazioni d'ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo e sede.

4.9 Sovradosaggio

Con dosi molto elevate di neomicina, è possibile la comparsa di manifestazioni di nefrotossicità ed ototossicità che richiedono adeguato trattamento (dialisi peritoneale o emodialisi).

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

Enterostop è un'associazione di neomicina e bacitracina indicata per il trattamento delle infezioni del tratto intestinale sensibili ai due antibiotici.

La neomicina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, attivo sui batteri sia Gram-positivi che Gram-negativi, sui micobatteri e sulla Entamoeba Histolytica; è invece inattivo nei confronti dei funghi e dei virus. Dopo somministrazione orale presenta un assorbimento scarso nell'ordine del 3% della dose totale, mentre la restante quantità viene eliminata immodificata attraverso le feci.

La bacitracina è un antibiotico particolarmente attivo sui batteri Gram-positivi che non presenta un assorbimento apprezzabile dopo somministrazione orale.

5.2 Farmacocinetica

Il diverso meccanismo d'azione (la neomicina agisce mediante inibizione delle sintesi proteiche endocellulari; la bacitracina mediante inibizione della sintesi della parete batterica) e l'attività di tipo battericida sono presupposto teorico dell'interazione positiva di tipo sinergico od additivo fra i due antibiotici, dimostrata in vitro da diversi autori. Su 36 ceppi patogeni l'incremento dell'attività antibatterica dell'associazione rispetto ai singoli componenti si è avuto nel 94,5% dei ceppi saggiati.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

cellulosa microgranulare, povidone, talco, idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, polietilenglicole, titanio biossido, amido.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Durata di stabilità

A confezionamento integro : 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Contenitore, confezione

Astuccio da 20 compresse, in blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. Sede – via F.lli Cervi -8- Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 012577019

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

1984 /2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010