

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glitisol 500 mg liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile, per instillazione endotracheobronchiale, per nebulizzatore

Tiamfenicolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glitisol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glitisol
3. Come usare Glitisol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glitisol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glitisol e a cosa serve

Il principio attivo di Glitisol è tiamfenicolo, un antibiotico usato nel trattamento di diverse malattie infettive, anche severe, causate da batteri.

Glitisol è indicato per la cura delle infezioni da germi sensibili al tiamfenicolo, in particolare:

- tifo e paratifo;
- brucellosi;
- pertosse;
- infezioni dell'apparato respiratorio quali quelle che possono verificarsi in corso di infiammazione dei bronchi (bronchiti), dilatazione dei bronchi (bronchiectasie), ascessi polmonari;
- infezioni otorinolaringoiatriche quali infezioni del naso e dei seni paranasali (rinosinusiti), infezioni della faringe (faringiti) e della laringe (laringiti);
- infezioni dell'apparato genitale e urinario (genitourinarie).

2. Cosa deve sapere prima di usare Glitisol

Non usi Glitisol

- se è allergico al tiamfenicolo glicinato cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi reni producono soltanto minime quantità di urina (anuria);
- se ha disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare preesistente);
- se ha carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un enzima).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale per il trattamento di infezioni banali.

Il trattamento con Glitisol, come con altri antibiotici, può dar luogo a infezioni aggiuntive (sovrainfezioni) causate da batteri insensibili a questo medicinale e da miceti.

Faccia particolare attenzione con Glitisol:

- Se sta seguendo un trattamento concomitante con medicinali che determinano mielosoppressione, cioè una diminuzione dell'attività di produzione delle cellule precursori del sangue da parte del midollo osseo (vedere "Altri medicinali e Glitisol").
 - Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), poiché può verificarsi un prolungamento della permanenza di questo medicinale nel sangue; in questo caso le somministrazioni devono essere più distanziate tra loro (vedere "Come usare Glitisol").
 - Se deve somministrare questo medicinale nei prematuri e nei neonati fino a 2 settimane d'età, data la loro incompleta funzione renale (vedere "Come usare Glitisol").

La durata della somministrazione di Glitisol deve essere limitata al minimo periodo richiesto per il trattamento dell'infezione, e il trattamento non dovrebbe superare i 10 giorni. Il prolungamento del trattamento deve essere fatto solo sotto controllo medico ed è necessario controllare periodicamente i valori tra i vari elementi del sangue (crasi ematica), interrompendo la terapia se opportuno.

La somministrazione sistemica (tramite iniezione) di Glitisol può provocare alterazioni dei valori degli esami del sangue (ematologiche) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Queste alterazioni sono reversibili e dipendono dalla dose somministrata. Tali effetti sono più gravi e prolungati in caso di somministrazione di una dose eccessiva del medicinale (sovradosaggio) e di trattamento prolungato, specialmente in caso di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale) o alterazione della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare pre-esistente).

Altri medicinali e Glitisol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'assunzione contemporanea di Glitisol con altri medicinali per il trattamento di infezioni da batteri (antibiotici battericidi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Glitisol durante la gravidanza se non strettamente necessario.

È sconsigliato l'uso di questo medicinale durante l'allattamento. **Se necessario**, interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Glitisol.

Dosi eccessive del medicinale potrebbero interferire con la fertilità. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Glitisol influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Glitisol contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Glitisol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento non deve superare i 10 giorni.

- **La dose raccomandata per l'uso sistemico (tramite iniezione) è:**

Adulti: 2-3 flaconcini al giorno (1-1,5 g)
Uso nei bambini: 25-50 mg/kg al giorno

La dose giornaliera deve essere frazionata in 3-4 somministrazioni (ogni 6-8 ore) allo scopo di mantenere in circolo sufficienti concentrazioni antibatteriche di questo medicinale.

Sciolga Glitisol al momento dell'uso, introducendo nel flaconcino contenente la polvere (il prodotto liofilizzato) 5 o 10 ml (1 o 2 fiale) del solvente. Si ottengono così soluzioni rispettivamente al 10% o al 5% (contenenti cioè 100 mg o 50 mg di tiamfenicolo per ogni ml).

- Per via intramuscolare (iniezione nel muscolo): usi la soluzione al 10%.
- Per via endovenosa (iniezione in vena): usi la soluzione al 5%.

Non riutilizzi la soluzione rimanente a seguito di una somministrazione parziale.

- **La dose raccomandata per l'uso topico (aerosol o istillazioni) è:**

- Per aerosol
Adulti: 2 ml al 10%, 1-2 volte al giorno.
Uso nei bambini: 1-2 ml al 5% o al 10%, 1-2 volte al giorno (a giudizio del medico).
- Per instillazioni
Per inserimento locale del liquido nei polmoni (broncoinstillazione o instillazione endotracheobronchiale) o per introduzione nelle cavità corporee (endo-cavitarie) si usa in genere mezzo flaconcino - 1 flaconcino diluito al 5% o al 10%.

Per la modalità di conservazione della soluzione ricostituita vedere il paragrafo "Come conservare Glitisol".

Uso nei prematuri e nei neonati

Data l'incompleta funzione renale, presti cautela nel dosaggio in caso di somministrazione a prematuri e neonati fino a 2 settimane d'età (in media 25 mg per kg).

Uso negli anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)

Se è una persona anziana o se soffre di insufficienza renale di media gravità (clearance della creatinina tra 20-50 ml/min), la dose raccomandata è 500 mg due volte al giorno; in caso di insufficienza più grave (clearance della creatinina tra 5-19 ml/min), la dose raccomandata è 500 mg al giorno in dose unica.

Se ha livelli di azoto nel sangue (azotemia) stabilmente oltre i 100 mg, la dose raccomandata è 500 mg ogni due giorni.

Se usa più Glitisol di quanto deve

In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Glitisol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In generale, i sintomi da sovradosaggio non sono diversi dagli effetti indesiderati riportati in questo foglio illustrativo (vedere "Possibili effetti indesiderati") e dagli eventuali problemi di ordine

aspecifico riconducibili all'assunzione di dosi eccessive di antibiotici a largo spettro (dismicrobismi, sovrainfezioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principali effetti indesiderati riscontrati in seguito a somministrazione sistemica (per iniezione) del tiamfenicolo includono disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare) che si manifesta con carenza di globuli rossi (anemia), piastrine (trombocitopenia) e globuli bianchi (leucopenia).

Queste manifestazioni sono correlate alla dose somministrata e sono reversibili con la sospensione del trattamento.

In pazienti con insufficienza renale è stata riportata una perdita di peli e capelli (alopecia), con possibile esito in calvizie. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica),
- intossicazione da agenti batterici in corso di trattamento della febbre tifoide (reazioni di tipo Herxheimer),
- carenza di globuli rossi nel sangue (anemia),
- carenza di piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- carenza di globuli bianchi nel sangue (leucopenia),
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica),
- danni al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica) (dopo somministrazione prolungata),
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- eruzione cutanea,
- perdita di peli e capelli (alopecia),
- febbre (piressia).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati e nei prematuri

In seguito a somministrazione sistemica (per iniezione), nei neonati e nei prematuri può verificarsi una sindrome che si manifesta con gonfiore dell'addome (distensione addominale) e colorazione bluastra della pelle (cianosi pallida); iniziata, questa sindrome può evolvere anche con gravi disfunzioni del cuore (cardiocircolatorie) e morte.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glitisol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Uso topico (aerosol e instillazione): le soluzioni al 5% di Glitisol rimangono stabili per 10 giorni se conservate a temperatura non superiore a 5°C e le soluzioni al 10% di Glitisol rimangono stabili per 5 giorni se conservate a temperatura non superiore a 5°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glitisol

- Il principio attivo è tiamfenicolo. 1 flacone di liofilizzato contiene 500 mg di tiamfenicolo (pari a 631 mg di tiamfenicolo glicinato cloridrato).
- I componenti presenti nella fiala solvente sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Glitisol e contenuto della confezione

Glitisol si presenta sotto forma di polvere (liofilizzato) e solvente per soluzione iniettabile, per instillazione endotracheobronchiale e per nebulizzatore
1 flaconcino di liofilizzato + 2 fiale solvente da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il