

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BIMIXIN 25.000 U.I. + 2.500 U.I. compresse

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

neomicina solfato	25.000 U.I.
bacitracina	2.500 U.I.

Eccipiente con effetti noti: lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Infezioni del tratto intestinale sostenute da germi sensibili alla neomicina ed alla bacitracina.

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

##### Posologia

Il trattamento comunque non va prolungato oltre i 3-5 giorni.

##### *Adulti*

1-2 compresse ogni 6-8 ore, secondo le esigenze del caso.

##### *Popolazione pediatrica*

Nei bambini sopra i due anni 1 compressa ogni 6-8 ore.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- insufficienza renale;
- sindromi miasteniche;
- malassorbimento;
- occlusione intestinale anche parziale.

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.).

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

A seguito di somministrazioni ripetute o protratte 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 antichinetosici perchè questi potrebbero impedire il riconoscimento in tempo utile di segni iniziali di ototossicità. 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).

Particolare cautela occorre nel trattamento di pazienti con lesioni epatiche anche di modesta gravità essendo possibile l'accumulo di piccole dosi di antibiotico che talora possono essere assorbite specie a livello di lesioni intestinali.

*BIMIXIN compresse contiene lattosio*

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

La neomicina deve essere usata con cautela in pazienti che assumono farmaci potenzialmente ototossici, anticoagulanti e agenti di blocco neuromuscolari. Inoltre non si deve somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad agenti potenzialmente nefrotossici (kanamicina, streptomina, gentamicina, polimixina, viomicina, colistina, cefalosporine, ecc.). 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 Fertilità, 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 diretto controllo del medico.

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

Bimixin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Quelli riferiti con maggiore frequenza sono la nausea, il vomito e la stipsi. Durante terapie prolungate o ripetute può verificarsi una sindrome da malassorbimento con diarrea e steatorrea verosimilmente legata 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.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

#### **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 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfettivi intestinali; codice ATC: A07AA51

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

### Meccanismo d'azione

*Bacitracina*: polipeptide di struttura complessa formato da diversi componenti, prodotto da un ceppo di *Bacillus subtilis* sporigeno, Gram-positivo. La bacitracina è battericida nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi, di alcuni bacilli Gram-negativi e dei microorganismi del gruppo dei clostridi, inibisce inoltre l'*Endamoeba histolytica* e il *Treponema pallidum*. Meccanismo d'azione simile alle penicilline: inibizione della sintesi della parete batterica.

*Neomicina*: composto polibasico a struttura complessa prodotto dal metabolismo dello *Streptomyces fradiae*. La neomicina presenta un ampio spettro d'azione comprendente numerosi microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi, i micobatteri e la *Endamoeba histolytica*. Ha una resistenza crociata con paromomicina e kanamicina. Meccanismo d'azione: inibizione delle sintesi proteiche endocellulari.

*Bacitracina + neomicina*: il diverso meccanismo d'azione e l'attività di tipo battericida sono il presupposto teorico della interazione positiva di tipo sinergico o 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.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La neomicina dopo somministrazione orale presenta un assorbimento scarso dell'ordine del 3% della dose totale, mentre la restante quantità viene eliminata immodificata attraverso le feci. La bacitracina non presenta un assorbimento apprezzabile dopo somministrazione orale.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità della neomicina dopo somministrazione di dosi terapeutiche orali è irrilevante; per via parenterale elevata nefro e ototossicità.

Assenza di tossicità dopo somministrazione orale di bacitracina, mentre per via parenterale elevata nefrotossicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio, amido di mais, amido di patate, silice colloidale idrata, talco, acido stearico.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

18 mesi.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio in cartoncino contenente un flacone di vetro con 16 compresse.

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

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 008477061

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

*Data della prima autorizzazione:* 17 febbraio 1958

*Data del rinnovo più recente:* 1 giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**