

RIFOCIN 250 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
RIFOCIN 250 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
RIFOCIN 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
rifamicina

COMPOSIZIONE

RIFOCIN 250 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Una fiala contiene:

Principio attivo: rifamicina sale sodico 257,88 mg equivalente a rifamicina 250 mg.

Eccipienti: acido ascorbico; edetato bisodico; potassio metabisolfito; lidocaina cloridrato; polividone; sodio bicarbonato; sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili.

RIFOCIN 250 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Una fiala contiene:

Principio attivo: rifamicina sale sodico 257,88 mg equivalente a rifamicina 250 mg.

Eccipienti: acido ascorbico; edetato bisodico; sodio metabisolfito; glicole propilenico; sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili.

RIFOCIN 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Una fiala contiene:

Principio attivo: rifamicina sale sodico 515,76 mg equivalente a rifamicina 500 mg.

Eccipienti: acido ascorbico; edetato bisodico; sodio metabisolfito; glicole propilenico; sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

RIFOCIN 250 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Astuccio contenente 1 fiala da 3 ml.

RIFOCIN 250 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Astuccio contenente 1 fiala da 10 ml.

RIFOCIN 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Astuccio contenente 1 fiala da 10 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicrobatterico; antibiotico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

sanofi-aventis S.p.A.

Località Valcanello – 03012 Anagni (FR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni da stafilococchi o da altri germi Gram-positivi, sensibili alla Rifamicina:

- Infezioni della cute e dei tessuti molli: foruncolosi, piodermiti, ascessi, linfoangiodeniti;
- Osteomieliti;
- Infezioni broncopulmonari;
- Setticemie stafilococciche;
- Infezioni delle vie biliari anche da batteri Gram-negativi o da flora batterica mista (in assenza di ostruzione delle vie biliari o di sindrome setticemica).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, alle rifamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza epatica grave. Ostruzione totale delle vie biliari.

Per forme farmaceutiche contenenti lidocaina:

- ipersensibilità nota alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo amidico;
- blocco cardiaco in assenza di pacemaker;
- insufficienza cardiaca severa;
- somministrazione endovenosa;
- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

PRECAUZIONI PER L'USO

La somministrazione del prodotto deve essere contenuta in periodi limitati di tempo e, tutte le volte che risulti possibile, deve essere effettuata a bassi dosaggi e con somministrazione alterna di altri sussidi terapeutici.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili (in particolare stafilococchi).

In caso di superinfezione adottare le opportune misure terapeutiche ed inoltre interrompere il trattamento.

INTERAZIONI

Con l'uso sistemico, sono stati riportati casi di interazioni medicamentose con anticoagulanti, ciclosporina e con i contraccettivi orali; l'interazione con ciclosporina è stata osservata anche con l'applicazione topica di rifamicina.

Le pazienti che utilizzano contraccettivi orali o altri contraccettivi ormonali sistemici durante la terapia con Rifocin, devono essere informate circa la necessità di utilizzare metodi contraccettivi non ormonali.

AVVERTENZE SPECIALI

RIFOCIN per uso intramuscolare contiene potassio metabisolfito, mentre RIFOCIN per uso endovenoso contiene sodio metabisolfito. Tali sostanze possono provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Uso in caso di gravidanza, di allattamento e nella primissima infanzia

Durante la gravidanza Rifocin deve essere utilizzato soltanto se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto e sotto il diretto controllo del medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non sono noti dati che controindichino il farmaco durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

RIFOCIN uso intramuscolare

Nell'adulto e nei bambini al di sopra dei 6 anni e di peso corporeo superiore a 25 kg, la dose giornaliera è di 2 fiale da iniettare a 12 ore di distanza l'una dall'altra. Questa dose può essere portata a 3 fiale al giorno (1 ogni 8 ore), a giudizio del medico.

Nei bambini più piccoli il dosaggio è proporzionato al peso corporeo: in media si somministrano 10-30 mg/kg al giorno.

A sfebbramento ottenuto, la terapia va continuata per alcuni giorni. Per conseguire i migliori risultati terapeutici, sono da evitare i trattamenti di troppo breve durata o condotti con dosi insufficienti.

L'associazione di Rifocin con altri antibiotici è possibile.

La Rifamicina non presenta resistenza crociata con antibiotici di altre famiglie.

RIFOCIN uso endovenoso

È indicato soprattutto quando si rende necessario il rapido raggiungimento di concentrazioni ematiche particolarmente elevate dell'antibiotico: in pratica nelle infezioni gravi, mediche e chirurgiche, sostenute da germi Gram-positivi anche se resistenti ad altri antibiotici, nonché nelle infezioni delle vie biliari, anche se sostenute da germi Gram-negativi.

Negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni e di peso corporeo superiore a 25 kg, la dose giornaliera è compresa tra 0,5 e 1 g, suddivisa in genere in due somministrazioni a distanza di 12 ore.

A giudizio del medico la dose giornaliera può essere aumentata nell'adulto fino a 1,5 g con somministrazioni opportunamente ripartite.

Nei bambini più piccoli si somministrano in genere 10-30 mg/kg al giorno.

Le fiale possono essere usate per iniezione endovenosa seguendo le normali precauzioni (iniezione lenta) oppure per flebotomi e in tal caso si aggiunge al momento dell'uso il contenuto della fiala nella soluzione fisiologica o glucosata.

Superata la fase acuta il trattamento può essere continuato, per la terapia di mantenimento con le fiale di RIFOCIN per uso intramuscolare.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Rifocin può provocare una colorazione principalmente rossastra-arancio dei tessuti corporei e/o dei liquidi (compresi cute, denti, lingua, urine, feci, saliva, espettorato, lacrime, sudore e liquido cerebrospinale). Le lenti corneali, i denti o le protesi dentarie possono rimanere macchiate in modo permanente.

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità: rash cutaneo, orticaria, prurito, eosinofilia e, raramente, shock, edema di Quincke, asma.

Sono state riportate inoltre alterazioni gastrointestinali (nausea e vomito) ed epatiche (ittero, aumento delle transaminasi e della bilirubina).

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

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

SCADENZA: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

CONSERVAZIONE: conservare tra 2-8°C.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Gennaio 2012**

RIFOCIN 90 mg/18 ml concentrato e solvente per soluzione per uso intralesionale e uso cutaneo rifamicina

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene:

Principio attivo: rifamicina sale sodico 92,84 mg equivalente a rifamicina 90 mg.

Eccipienti: acido ascorbico, edetato bisodico, sodio metabisolfito, glicole propilenico, sodio bicarbonato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Un flaconcino di solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato e solvente per soluzione per uso intralesionale e uso cutaneo.

Astuccio contenente 1 fiala di Rifamicina e 1 flaconcino di solvente da 16,20 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicrobatterico; antibiotico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

sanofi-aventis S.p.A.

Località Valcanello - 03012 Anagni (FR).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale delle infezioni da piogeni sensibili: piodermiti e dermatiti, piaghe, ulcere cutanee, ascessi, ferite infette, traumi esposti, tragitti fistolosi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, alle rifamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie se prolungato, del prodotto per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o a sviluppo di microrganismi non sensibili, specie stafilococchi. In tali casi, interrompere il trattamento ed adottare le opportune misure terapeutiche.

La somministrazione del prodotto deve essere contenuta in periodi limitati di tempo e, tutte le volte che risulti possibile, deve essere effettuata a bassi dosaggi e con somministrazione alterna di altri preparati terapeutici.

Evitare l'applicazione su superficie estesa; in prossimità dell'orecchio interno; a contatto con il tessuto nervoso.

RIFOCIN per uso intralesionale e uso cutaneo contiene sodio metabisolfito che può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

INTERAZIONI

Con l'uso sistemico, sono stati riportati casi di interazioni medicamentose con anticoagulanti, ciclosporina e con i contraccettivi orali; l'interazione con ciclosporina è stata osservata anche con l'applicazione topica di rifamicina.

Le pazienti che utilizzano contraccettivi orali o altri contraccettivi ormonali sistemici durante la terapia con Rifocin, devono essere informate circa la necessità di utilizzare metodi contraccettivi non ormonali.

AVVERTENZE SPECIALI

Uso in caso di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia

Durante la gravidanza Rifocin deve essere utilizzato soltanto se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto e sotto il diretto controllo del medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non sono noti dati che controindichino il farmaco durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

RIFOCIN uso intralesionale e uso cutaneo è una speciale preparazione di Rifamicina per il trattamento di processi infettivi da piogeni suscettibili di terapia locale. Diluendo la soluzione di Rifamicina contenuta nella fiala con il solvente del flaconcino si ottiene una soluzione allo 0,5% di antibiotico.

Preparazione della soluzione allo 0,5%

- Aspirare con una siringa sterile la soluzione di Rifamicina SV contenuta nella fiala.
- Perforare con l'ago della siringa la capsula di gomma del flaconcino di solvente ed iniettarvi la soluzione di Rifamicina prelevata dalla fiala.
- Agitare brevemente.

Somministrazione

La soluzione allo 0,5% di RIFOCIN uso intralesionale e uso cutaneo - preparata secondo le indicazioni sopra riportate - può essere

utilizzata come segue:

- a) per iniezioni in cavità o per lavaggi di queste, dopo aspirazione del contenuto purulento ed eventuale lavaggio con soluzione fisiologica. La soluzione deve essere prelevata dal flaconcino mediante ago e siringa sterili, previa perforazione del tappo di gomma del flaconcino;
- b) per uso esterno (applicazione su ferite, piaghe, foruncoli; preparazioni di zaffi, impacchi). Si asporta completamente il sigillo metallico del flaconcino strappando la relativa linguetta, si sostituisce il tappo di gomma del flaconcino con cappuccio contagocce e si lascia cadere la soluzione regolandone il deflusso con opportuna pressione delle dita sul cappuccio contagocce.

La medicazione deve essere rinnovata una o più volte al giorno o a giorni alterni.

RIFOCIN uso intralesionale e uso cutaneo può essere associato alla somministrazione dell'antibiotico per via generale.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Rifocin può provocare una colorazione principalmente rossastra-arancio dei tessuti corporei e/o dei liquidi (compresi cute, denti, lingua, urine, feci, saliva, espettorato, lacrime, sudore e liquido cerebrospinale). Le lenti corneali, i denti o le protesi dentarie possono rimanere macchiate in modo permanente.

Sono state raramente riportate reazioni dolorose o allergiche a livello della zona di applicazione.

Eccezionalmente è stata riportata la possibilità di gravi reazioni sistemiche di ipersensibilità, come shock o reazioni anafilattiche, in seguito ad applicazione topica su lesioni cutanee estese o ad altre zone corporee.

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

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

SCADENZA: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

CONSERVAZIONE: conservare tra 2-8°C.

La soluzione ricostituita di RIFOCIN 90 mg/18 ml concentrato e solvente per soluzione per uso intralesionale e uso cutaneo ha una stabilità di 7 giorni se conservata in frigorifero (0 - 4° C).

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Gennaio 2012**