Foglio illustrativo

KAMAN

"250 mg capsule rigide" 16 capsule

Paromomicina

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Paromomicina solfato mg 357,2 (pari a mg 250 di paromomicina)
Eccipienti: talco, gelatina, titanio biossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Scatola da 16 capsule.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico antimicrobico intestinale.

TITOLARE A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare n° 36 – Pomezia (RM)

PRODOTTO DA:

I.B.N. Savio S.r.l., Via E. Bazzano n° 14 – Ronco Scrivia (GE)
oppure
Segix Italia S.r.l., Via del Mare n° 36 – Pomezia (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni del tratto intestinale da germi sensibili (E. Coli, Shigelle, Salmonelle con esclusione della S.tiphy ecc.). Sterilizzazione del contenuto intestinale nella preparazione ad interventi sull'intestino. Amebiasi intestinale (acuta e cronica). Coadiuvante nel trattamento del coma epatico (per sterilizzazione della flora intestinale produttrice d'ammoniaca).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso il farmaco. Gravi lesioni ulcerative o occlusione intestinale anche parziale per evitare il rischio di assorbimento superiore al normale. Non somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad altri agenti potenzialmente nefrotossici quali per esempio: Neomicina, Kanamicina, Streptomicina, Colistina, Viomicina, Gentamicina, Cefalosporine, Polimixina. Bambini al di sotto di due anni. Insufficienza renale. Sindromi miasteniche. Sindromi da malassorbimento.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

A seguito di somministrazione protratta può verificarsi sviluppo di microorganismi non sensibili: in tal caso il paziente deve essere tenuto sotto attento controllo istituendo una terapia idonea. La paromomicina di norma non viene assorbita dal tubo digerente, ma si può verificare un assorbimento abnorme, ed in misura poco prevedibile, a livello delle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

lesioni della mucosa intestinale; quindi poiché l'antibiotico è potenzialmente oto e nefrotossico, è consigliabile, specie nelle terapie di lunga durata, eseguire periodici controlli della funzionalità renale ed esami audiometrici. Non dovrebbero somministrarsi contemporaneamente farmaci antichinetosici perché questi potrebbero impedire di accorgersi in tempo utile di segni iniziali di ototossicità. Particolare cautela occorre nel trattamento di pazienti con affezioni renali anche di modesta gravità onde rilevare l'eventuale accumulo di piccole dosi di antibiotico che talora possano essere assorbite specie al livello di lesioni intestinali. Analoga cautela occorre negli epatopazienti.

AVVERTENZE
Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va usato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. È consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento comunque non va prolungato oltre i 3-5 giorni).
Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE (salvo diversa prescrizione):
Le posologie, espresse in mg di paromomicina base, per le diverse indicazioni, sono le seguenti: *Dissenterie batteriche*: 35/50 mg/kg di peso (negli adulti 2-3 g). E' consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento, in genere, non va prolungato oltre i 3-5 giorni).
Amebiasi: 25/35 mg/kg di peso, somministrati in 3 dosi in corrispondenza dei pasti, per 5-10 giorni. Nelle forme particolarmente resistenti, la dose può essere aumentata a giudizio del medico.
Sterilizzazione pre-operatoria dell'intestino: 35 mg/kg di peso per 4 giorni.
Sterilizzazione dell'intestino in corso di coma epatico: adulti: dose media 4 g al giorno, opportunamente frazionati nella giornata, per 5-6 giorni.

EFFETTI INDESIDERATI
Quando il farmaco viene somministrato a dosi elevate (superiori a 3 g al giorno), è stata osservata in alcuni soggetti la comparsa di diarrea, crampi addominali, sensazione di nausea.
Inoltre, in casi di abnorme assorbimento, specie con dosi elevate o eccessive, sono stati riportati fenomeni di nefrotossicità (con oliguria, albuminuria, ematuria, ecc..) o di ototossicità (con vertigini, ronzii, ipoacusia). Raramente segnalate reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo o sede.

Comunicare al proprio medico curante o al farmacista l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

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

Ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).