FOGLIO ILLUSTRATIVO

DRAMIGEL® 5% gel

amikacina solfato

Composizione
Ogni 100 g di gel contengono:
Principio attivo: amikacina solfato pari a amikacina 5 g
Eccipienti: idrossietilcellulosa, metile-p-idrossibenzoato (E 218), propile-p-idrossibenzoato (E 216), glicerina (E 422), acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto
Gel.
Scatola contenente tubo da 30 g di gel al 5% di principio attivo.

Categoria farmacoterapeutica
Antibiotici per uso topico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MORGAN S.r.l. – Via Divisione Folgore, 46 – 36100 Vicenza

Concessionario per la vendita
ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 MILANO

Produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve termine di infezioni gravi sostenute da germi Gram-negativi sensibili all'antibiotico.

Controindicazioni
Ipersensibilità individuale già accertata verso l'Amikacina e gli altri aminoglicosidi.

Precauzioni per l'uso
L'Amikacina é potenzialmente nefrotossica, ototossica e neurotossica. Per evitare effetti additivi, non associare con altri agenti ototossici o nefrotossici.
Ototossicità: nei pazienti con insufficienza renale, qualora sia previsto un trattamento superiore ai 5 giorni, é necessario praticare un audiogramma prima di iniziare la terapia e nel corso del trattamento. Qualora si osservassero tinnito auricolare e diminuzione dell'udito o diminuzione della percezione ad alta frequenza, interrompere la somministrazione.
Nefrotossicità: poiché si possono verificare alterazioni della funzione renale durante la terapia é consigliabile controllare i livelli di creatinina nel sangue. Per ridurre l'irritazione dei tubuli renali il paziente deve essere ben idratato, essendo l'Amikacina presente in alta concentrazione nelle urine, e l'idratazione deve essere aumentata, qualora si dovessero riscontrare segni di insufficienza renale. In questo caso andrà considerata anche l'opportunità di modificare lo schema posologico. Qualora si verificasse l'aumento dell'azotemia o riduzione progressiva della diuresi, il trattamento deve essere sospeso.
Neurotossicità: poiché l'Amikacina ad alte dosi ha evidenziato negli animali da esperimento un'attività paralizzante muscolare, si deve tener presente la possibilità di blocco neuromuscolare e paralisi

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

respiratoria quando é somministrata contemporaneamente ad anestetici o α-bloccanti neuromuscolari, se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio sono in grado di neutralizzare il fenomeno.
E' possibile allergia crociata con altri aminoglicosidi. Come con gli altri antibiotici la terapia con Amikacina può indurre comparsa di super-infezione da germi resistenti, in tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare un'opportuna terapia.

Interazioni
Il preparato non deve essere somministrato in associazione con diuretici a rapida azione quali: acido etacrinico, furosemide e mannitolo, per la possibilità di una rapida perdita dell'udito.
Le associazioni con altri aminoglicosidi, cefaloridina, colistina, paromomicina, aumentano il rischio di danno renale e otovestibolare.

Avvertenze speciali
Per la presenza di Metile-p-idrossibenzoato e Propile-p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto); raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Gravidanza e allattamento
Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. E' da evitare l'uso del prodotto durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Applicare il gel sulla cute, una volta al dì (3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata), massaggiare delicatamente.

Sovradosaggio
Non sono noti casi di sovradosaggio con l'utilizzo di Amikacina per uso topico.

Effetti indesiderati
I principali effetti collaterali che possono comparire in corso di terapia con Amikacina, generalmente associati alla somministrazione di dosi superiori o a periodi di trattamento più lunghi di quelli raccomandati, sono: tossicità a livello dell'VIII paio di nervi cranici (soprattutto ototossicità) con ronzii auricolari, vertigini, sordità parziale e nefrotossicità con albuminuria, presenza di globuli rossi e bianchi e di cilindri nel sedimento, iperazotemia ed oliguria. Oltre agli effetti collaterali sopra descritti sono stati riscontrati casi di rash cutaneo da ipersensibilità, febbre iatrogena, cefalea, parestesie, tremori, nausea e vomito, eosinofilia, anemia, ipotensione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
È importante comunicare al medico o farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione
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.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).