Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Cloramfenicolo succinato sodico

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA e a cosa serve

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA contiene il principio attivo cloramfenicolo succinato sodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibatterici per uso sistemico che agiscono impedendo la crescita dei batteri.

Questo medicinale viene somministrato tramite una iniezione in vena (uso endovenoso) quando non può essere assunto per bocca (via orale) a causa di vomito, diarrea o di una grave infezione diffusa a tutto il corpo (stati settici gravi) oppure quando altri medicinali meno tossici si sono rivelati non efficaci o controindicati.

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da diversi tipi di batteri:
- febbre tifoide e salmonellosi (*Salmonella typhi*);
- meningite batterica (*Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis*) malattia infettiva acuta caratterizzata dall'infiammazione delle meningi;
- rickettiosi (*Rickettsia*);
- brucellosi (*Brucella*);
- psittacosi (*Chlamydophila psittaci*) malattia infettiva trasmessa dagli uccelli agli uomini;
- linfogranuloma venereo (*Lymphogranuloma-psittacosis*) malattia a trasmissione sessuale ;
- infezioni delle vie urinarie da batteri Gram-negativi;
- infezioni da batteri anaerobi (*Cocci gram-positive cocci, Clostridium*).

2. Cosa deve sapere prima di usare CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA
- se è allergico al cloramfenicolo succinato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi del midollo osseo (depressione midollare);
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se deve essere vaccinato (fase di immunizzazione attiva).

Questo medicinale non le deve essere somministrato per la prevenzione delle infezioni batteriche o per il trattamento di infezioni di lieve entità.
Il cloramfenicolo può interferire con i meccanismi di immunità e non deve essere somministrato durante la fase di immunizzazione attiva (vedere paragrafo 4.5).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA.
Il medico deve stabilire la durata del trattamento in base al tipo di infezione di cui soffre ed in genere senza superare le 2 settimane.

Durante la somministrazione di questo medicinale, il medico deve controllare attentamente i risultati delle sue analisi del sangue (parametri ematologici), in quanto si può verificare una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia aplastica) anche dopo settimane o mesi dall'interruzione del trattamento.
Questi controlli devono essere effettuati soprattutto in caso di trattamenti a dosi elevate o per periodi prolungati o ripetuti.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se i risultati di queste analisi rivelano che presenta un ridotto numero di globuli bianchi nel sangue (leucociti al di sotto di 4000 per mm^3, granulociti ridotti del 40%), a meno che non soffra di un particolare tipo di infezione (febbre tifoide).

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA le deve essere somministrato con molta cautela:
- se soffre di disturbi del sangue (compromissione della crasi ematica);
- se presenta problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale) (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato o ai reni").

Durante il trattamento con CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA, si possono manifestare problemi della coagulazione del sangue (diminuzione del tempo di protrombina) e complicazioni dell'infezione in corso (superinfezioni da agenti batterici insensibili o da miceti).

Altri medicinali e CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:
- dicumarolo e warfarin medicinali che rendono il sangue più fluido;

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).

- fenobarbital, fenitoina e fosfenitoina, per il trattamento delle convulsioni e dell'epilessia;
- clopidogrel, utilizzato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- voriconazolo, per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- ciclofosfamide e metotrexato, per il trattamento di alcuni tipi di tumore e di malattie del sistema immunitario;
- ciclosporina e tacrolimus, utilizzati in seguito al trapianto di un organo;
- rifampicina, penicilline, cefalosporine, per il trattamento di infezioni causate da batteri;
- paracetamolo, per alleviare il dolore e la febbre;
- cianocobalammina (vitamina B12), utilizzata in caso di carenza di vitamina B12 o di disturbi dei nervi;
- entacapone, per il trattamento del morbo di Parkinson;
- sulfonamidi ipoglicemizzanti (tolbutamide, clorpropamide, glimepiride, ecc.), per il trattamento del diabete;
- ferro, utilizzato per il trattamento dell'anemia (diminuzione dei globuli rossi);

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA non le deve essere somministrato se contemporaneamente deve ricevere una vaccinazione (come il vaccino del tetano o del tifo).

Questo medicinale può interferire con il risultato di alcune analisi delle urine per controllare i livelli di zucchero (glucosio) nel corpo (metodo della riduzione del rame), pertanto devono essere utilizzati metodi alternativi (reazioni della glucosio-ossidasi).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Se è in stato di gravidanza, questo medicinale non le deve essere somministrato, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA non le deve essere somministrato durante l'allattamento, in quanto può causare gravi danni al suo bambino (Vedere il paragrafo "Non usi CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA contiene sodio
Questo medicinale contiene 71,16 mg (3,09 mmol) di sodio per flacone. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA

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).

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da un medico o personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA le verrà somministrato immediatamente dopo l'apertura flacone e opportuna ricostituzione (acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica o soluzione glucosata al 5%). La soluzione ricostituita va iniettata immediatamente.

Questo medicinale le deve essere somministrato mediante infusione in vena (endovenosa).

CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA non deve essere miscelato con i seguenti medicinali:
- clorotetraciclina;
- novobiocina sodica.

Sono state inoltre segnalate le seguenti incompatibilità con cloramfenicolo:
- clorpromazina;
- eritromicina;
- fluconazolo;
- glicopirrolato;
- idrocortisone sodio succinato;
- idroxizina;
- meticillina;
- metoclopramide;
- oxitetraciclina;
- fenitoina;
- polimixina B;
- procaina;
- proclorperazina edisilato;
- proclorperazina mesilato;
- promazina;
- prometazina;
- sulfadiazina;
- tetracicline;
- tripelennamina;
- vancomicina.

Adulti e adolescenti
La dose raccomandata per il trattamento della maggior parte delle infezioni è di 50-100 mg/kg al giorno, suddivisa in 4 somministrazioni (ogni 6 ore).

Neonati fino a 2 settimane
La dose raccomandata per il trattamento della maggior parte delle infezioni è di 25 mg/kg al giorno, suddivisa in 4 somministrazioni (ogni 6 ore).
In particolare, per i neonati di età inferiore ad 1 settimana o con un peso minore di 2 kg la dose raccomandata è di 25 mg/kg al giorno in un'unica somministrazione. Per i neonati di età superiore ad 1 settimana e con un peso maggiore di 2 kg la dose raccomandata è di 25 mg/kg al giorno suddivisa in 2 somministrazioni (ogni 12 ore).

Neonati sopra le 2 settimane e bambini (fino a 12 anni)

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).

La dose raccomandata per il trattamento della maggior parte delle infezioni è di 50 mg/kg al giorno suddivisa in 4 somministrazioni (ogni 6 ore).

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale) e in dialisi
Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), il medico deve sottoporla a frequenti esami del sangue per aggiustare, se necessario, la dose di medicinale da somministrare.

La quota di medicinale rimossa dall'emodialisi non è tale da giustificare in tutti i casi un aggiustamento del dosaggio. Non occorre modificare il dosaggio nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o a emofiltrazione artero-venosa continua (CAVH).

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica), il medico deve sottoporla a frequenti esami del sangue per aggiustare, se necessario, la dose di medicinale da somministrare.

In particolare, se soffre di:
- insufficienza epatica, la dose iniziale è di 1 g seguita da 500 mg, ogni 6 ore;
- cirrosi epatica, la dose raccomandata è di 500 mg ogni 6 ore;
- ittero non bisogna superare la dose di 25 mg/kg al giorno.

Se usa più CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.
In caso di sovradosaggio si possono manifestare disturbi del sangue (complicazioni di tipo ematologico).

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi del sangue (agranulocitosi, anemia, leucopenia, trombocitopenia, reticolocitopenia) anche gravi (anemia aplastica) che si manifestano specialmente in persone che soffrono di problemi ai reni e/o al fegato (insufficienza renale e/o epatica);
- nausea, vomito, sensazione di sapore sgradevole (disgeusia), diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), infiammazione della lingua (glossite), infiammazione dell'intestino (enterocolite), irritazione della zona vicina all'ano (perineale);

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).

- reazioni allergiche (di ipersensibilità), accompagnate da febbre, irritazioni della pelle (eruzioni cutanee) e che possono essere anche molto gravi (anafilassi);
- infiammazione del nervo dell'occhio o di altri nervi (neurite ottica, neurite periferica), disturbi dell'udito (ototossicità), mal di testa e confusione mentale;
- reazione di Jarisch-Herxheimer, caratterizzata da brividi, mal di testa (cefalea), febbre e lesioni della pelle e delle mucose;
- lieve depressione e delirio;
- difficoltà a respirare (broncospasmo);
- disturbi al fegato (epatotossicità).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati
Nei bambini, in caso di somministrazione di dosi eccessive di questo medicinale si può manifestare la "Sindrome del bambino grigio", una grave condizione i cui sintomi sono:
- gonfiore, dolore all'addome, flatulenza, diarrea, stitichezza (distensione addominale);
- vomito;
- colorito della pelle tendente al grigio (cinereo);
- riduzione della temperatura del corpo (ipotermia);
- colorazione bluastra della pelle (cianosi progressiva);
- grave problema della circolazione del sangue (collasso circolatorio) che può portare alla morte nel giro di poche ore o giorni.

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 http://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 CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA

Conservi 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.

Conservare questo medicinale nella confezione originale, a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA

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).

- Il principio attivo è cloramfenicolo succinato sodico. Ogni flacone contiene 1.378 g in polvere di cloramfenicolo succinato sodico (pari a 1 g di cloramfenicolo).
- L' altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene:
- un flacone contenente cloramfenicolo (1 g);
- una fiala contenente un solvente iniettabile (acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

FISIOPHARMA SRL Nucleo Industriale – 84020 Palomonte (SA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).