BACAMPICILLINA EUROGENERICI 1200 mg compresse rivestite con film - 12 compresse

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: bacampicillina cloridrato 1200 mg
Eccipienti : lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film, divisibili. Astuccio di 12 compresse in blister.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterico beta-lattamico ad ampio spettro.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
K24 Pharmaceuticals S.r.l. - Via Generale Orsini, 46 - 80132 Napoli

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
BIOPHARMA S.r.l. - Via delle Gerbere, 20/22 - S. Palomba, Roma

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
La bacampicillina ha dimostrato di essere clinicamente attiva nella terapia di un numero notevole di infezioni dovute a ceppi sensibili di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.
Infezioni del basso apparato respiratorio: bronchite e polmonite da ceppi sensibili di pneumococco, streptococco, stafilococco non penicillinasi produttore ed H. influenzae.
Altre infezioni dell'apparato respiratorio: faringite, tonsillite, otite media, sinusite, laringite ed epiglottite da ceppi sensibili di streptococco beta-emolitico, stafilococco non penicillinasi produttore, pneumococco ed H. influenzae.
Infezioni dell'apparato genito-urinario: cistite acuta e ricorrente, uretrite, pielonefrite, prostatite da ceppi sensibili di E. coli, enterococco, stafilococco non penicillinasi produttore, Proteus mirabilis e Neisseria gonorrhoeae.
Infezioni della pelle e dei tessuti molli: impetigine, erisipela, piodermite, cellulite, ascessi e ferite traumatiche e post-operatorie, da ceppi sensibili di stafilococco non penicillinasi produttore, streptococco ed enterococco.
Infezioni intestinali da ceppi sensibili di shigella e salmonella (inclusa S. tifosa).
Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

CONTROINDICAZIONI
La bacampicillina è controindicata in soggetti con ipersensibilità nota alla penicillina e/o alla cefalosporina (è controindicata inoltre la somministrazione contemporanea di disulfiram). Soggetti affetti da mononucleosi infettiva. Generalmente controindicata in gravidanza.

PRECAUZIONI PER L'USO

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2019
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).

Come per ogni preparazione contenente antibiotici, è essenziale la costante osservazione per la comparsa di germi non sensibili compresi i funghi. Se si manifesta una superinfezione il farmaco deve essere sospeso e/o si deve praticare un'adeguata terapia.
In corso di terapia protratta si devono praticare periodiche valutazioni della funzionalità epatica, renale e del sistema emopoietico.
Un'alta percentuale di pazienti affetti da mononucleosi, trattati con ampicillina presenta un esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia dell'ampicillina deve essere somministrato ad ammalati di mononucleosi. Non è noto se l'aumento della percentuale di rash da ampicillina sia dovuta all'allopurinolo in sè o all'iperuricemia spesso presente in tali pazienti. Non vi sono ancora dati sull'incidenza di rash in pazienti trattati con bacampicillina ed allopurinolo. Se si ricerca una eventuale glicosuria con clinitest o reattivo di Benedict o Fehling, bisogna ricordare che alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi. Per tale motivo si raccomanda l'uso di reattivi enzimatici a base di glucoso-ossidasi.

E' stata osservata durante l'uso di ampicillina in donne gravide una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucoronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

INTERAZIONI
L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicilline aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantema rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina.

AVVERTENZE SPECIALI
In soggetti in corso di terapia con penicillina sono state riferite reazioni gravi e a volte fatali da ipersensibilità (di tipo anafilattoide). Sebbene l'anafilassi sia più frequente dopo una terapia parenterale, essa è nota anche in soggetti in trattamento orale con penicilline. Queste reazioni si verificano più facilmente in soggetti con un' anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina e/o reazioni di ipersensibilità da allergeni multipli.
Sono stati riferiti casi di soggetti con un'anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina che hanno presentato gravi reazioni quando trattati con cefalosporine. Prima di iniziare una terapia con una penicillina deve essere svolta un'accurata indagine relativa a precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine e ad altri allergeni.
Se si verifica una reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e si deve instaurare un'adeguata terapia; reazioni anafilattoidi richiedono un trattamento d'urgenza immediata con adrenalina. Si deve anche somministrare, se opportuno, ossigeno, steroidi endovenosi e ventilazione assistita compresi i processi di intubazione.
Uso in gravidanza
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.

ATTENZIONE: ciascuna compressa di BACAMPICILLINA EUROGENERICI contiene 75 mg di lattosio. Non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Salvo diversa prescrizione del medico, si consiglia la seguente posologia: adulti e bambini sopra i 7 anni: 1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore.
L'assunzione può essere fatta anche a stomaco pieno, in quanto la presenza di cibo non modifica l'assorbimento dell'antibiotico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2019
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).

EFFETTI INDESIDERATI

Come per altre penicilline ci si possono aspettare reazioni secondarie limitate essenzialmente a fenomeni di sensibilità. Tali reazioni si verificano più facilmente in soggetti con un'anamnesi positiva per allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Sono state riferite, associate all'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni secondarie:

di tipo gastrointestinale: glossite, stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con bacampicillina è stata circa un decimo di quella con ampicillina orale;

da ipersensibilità: come con ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti rash ed eritemi maculo-papulosi. Sono stati anche segnalati orticaria, eritema multiforme e occasionalmente dermatite esfoliativa. L'orticaria, gli altri rash cutanei e le manifestazioni del tipo malattia da siero possono essere controllati con antistaminici e, se necessario, con corticosteroidi sistemici. Se si verificano tali reazioni, bacampicillina deve essere sospesa a meno che nell'opinione del medico la condizione da trattare minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con bacampicillina;

fenomeni epatici: particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo dato non è noto;

fenomeni a carico dell'apparato emolinfatico: anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite. Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità.

IL RISPETTO DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO RIDUCE IL RISCHIO DI EFFETTI INDESIDERATI.

E' IMPORTANTE COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA LA COMPARSA DI QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO ANCHE NON DESCRITTO NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA SULLA CONFEZIONE.

LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2019

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).