

CEFIXORAL® 400 mg COMPRESSE RIVESTITE

107187
002/07

CEFIXORAL® 100 mg/5 ml GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

CEFIXORAL® 400 mg COMPRESSE DISPERSIBILI

J01DD08 - cefixima

COMPOSIZIONE

CEFIXORAL® 400 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita contiene:

- *Principio attivo:* cefixima 400 mg.

- *Eccipienti:* cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio fosfato bibasico biidrato, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, titanio biossido, paraffina liquida.

CEFIXORAL® 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Ogni flacone da 100 ml al 2% contiene:

- *Principio attivo:* cefixima 2,0 g.

- *Eccipienti:* saccarosio, gomma xanthan, sodio benzoato, aroma di fragola.

CEFIXORAL® 400 mg compresse dispersibili

Ogni compressa dispersibile contiene:

Principio attivo: cefixima 400 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, povidone, aroma di fragola FA 15757, aroma di fragola PV4284, magnesio stearato, saccarina calcica, colorante arancio-giallo (E110).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite: 5 compresse da 400 mg

Granulato per sospensione orale 100 mg/5 ml: flacone da 100 ml.

Compresse dispersibili: 5 e 7 compresse da 400 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi 3, Firenze.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento produttivo via di Scandicci 37, Firenze. Controlli analitici anche presso lo stabilimento produttivo via Sette Santi 3, Firenze.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CEFIXORAL è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla cefixima e in particolare:

- infezioni delle alte vie respiratorie (faringite, tonsillite);
- infezioni otorinolaringoiatriche (otite media, ecc.);
- infezioni delle basse vie respiratorie (polmonite, bronchite);
- infezioni del rene e delle vie urinarie.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è inoltre generalmente controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine (vedere Precauzioni per l'uso).

PRECAUZIONI PER L'USO

1) Gli antibiotici sono indicati solo nelle infezioni di origine batterica.

2) Gli antibiotici, ed in genere tutti i medicinali, vanno somministrati con cautela a tutti quei pazienti che abbiano in precedenza manifestato fenomeni di allergia. È necessario quindi sapere se il paziente ha avuto in passato eventuali reazioni di ipersensibilità (allergiche o d'altro tipo) nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri medicinali, tenendo presente che è stato accertato che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici anche alle cefalosporine (allergenicità crociata parziale), e che, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni di tipo anafilattico, specie con medicinali iniettabili. Una volta iniziata la terapia con CEFIXORAL, l'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento.

3) Nei pazienti con insufficienza renale grave, in emodialisi o in dialisi peritoneale la posologia di CEFIXORAL deve essere opportunamente ridotta (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

4) Gli antibiotici vanno usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci. È opportuno prendere gli antibiotici agli orari prestabiliti.

5) Antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela in pazienti con storia di malattie gastrointestinali, particolarmente coliti.

INTERAZIONI

Se state usando altri medicinali ditelo al vostro medico.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio, causando false positività della glicosuria con i metodi Benedict, Fehling e "Clinitest" (ma non con i metodi enzimatici). Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine positività del test di Coombs (talora false).

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso indiscriminato di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi non sensibili nonché un'alterazione dei germi che normalmente vivono nell'intestino (flora del colon). In rarissimi casi si può verificare una selezione di alcuni germi (clostridi) che, aumentando di numero, possono provocare una grave forma di colite detta pseudomembranosa. Casi lievi di colite di solito regrediscono spontaneamente in seguito all'interruzione del trattamento, ma se ciò non accade consultare immediatamente il medico curante. In tali casi bisogna somministrare vancomicina per via orale, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa.

Nelle forme di media o grave entità il trattamento sarà integrato dalla somministrazione di soluzioni elettrolitiche e proteine.

L'uso contemporaneo di farmaci che riducono la motilità dell'intestino deve essere assolutamente evitato.

Con l'uso di CEFIXORAL sono state occasionalmente rilevate variazioni, peraltro lievi e reversibili, dei parametri legati alla funzionalità epatica, renale e della crasi ematica (trombocitopenia, leucopenia ed eosinofilia).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Gravidanza ed allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento, gli antibiotici, ed in genere tutti i medicinali, vanno somministrati soltanto nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. In particolare, benché non sia stata dimostrata alcuna azione tossica sull'embrione e benché le cefalosporine siano considerate relativamente sicure anche in gravidanza, è meglio evitare la somministrazione di CEFIXORAL, in via cautelativa, nei primi tre mesi di gravidanza. Non si hanno dati sul passaggio di CEFIXORAL nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Nessuno descritto.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le dosi consigliate sono le seguenti:

Adulti: 400 milligrammi (mg), pari a 1 compressa di CEFIXORAL 400 mg compresse rivestite o di CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili, per via orale una volta al giorno. La compressa rivestita di CEFIXORAL 400 mg deve essere deglutita; la compressa dispersibile di CEFIXORAL 400 mg può essere disciolta in poca acqua (e poi bevuta) oppure deglutita tal quale. L'assunzione di CEFIXORAL compresse dispersibili previa dissoluzione in acqua è particolarmente adatta nei pazienti con difficoltà di deglutizione.

Bambini: 0,4 millilitri (ml) di sospensione per ogni chilo (kg) di peso corporeo, pari a 8 mg/kg, una volta al giorno. Alla confezione di CEFIXORAL granulato sono annessi un misurino ed una siringa tarati per consentire il corretto dosaggio del farmaco sia nei bambini più grandi (misurino) che in quelli più piccoli (siringa dosatrice). Il seguente schema facilita il calcolo dei millilitri (ml) da somministrare in funzione del peso corporeo:

| Peso (kg) | Dose giornaliera (mg) | Dose giornaliera (ml) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|
| 10 | 80 | 4 |
| 12,5 | 100 | 5 |
| 15 | 120 | 6 |
| 17,5 | 140 | 7 |
| 20 | 160 | 8 |
| 22,5 | 180 | 9 |
| 25 | 200 | 10 |
| 27,5 | 220 | 11 |
| 30 | 240 | 12 |

CEFIXORAL può essere somministrato sia in prossimità che lontano dai pasti, indifferentemente. È consigliabile assumere il farmaco all'orario prestabilito, al fine di mantenere nell'organismo concentrazioni costanti.

Istruzioni per la preparazione della sospensione

Al granulato contenuto nel flacone, aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia.

Dopo l'aggiunta dell'acqua, agitare bene fino a completa dispersione del granulato.

Attendere qualche minuto.

Qualora si evidenziasse un livello di sospensione inferiore a quello indicato dalla freccia, aggiungere ancora acqua, per riportare il livello fino a quello indicato dalla freccia.

Agitare ancora energicamente.

La sospensione così preparata può essere conservata a temperatura ambiente fino a 14 giorni, durante i quali mantiene invariata la propria attività.

Agitare energicamente prima dell'uso.

Non occorre conservare in frigorifero.

Schemi posologici particolari

Nei pazienti con insufficienza renale grave (valori della clearance della creatinina <20 ml/min), in dialisi peritoneale o in emodialisi, la posologia consigliata è di 200 mg una volta al giorno. Nei soggetti con clearance della creatinina >20 ml/min., negli anziani e nei soggetti con insufficienza epatica, non sono richiesti in genere schemi posologici particolari.

DURATA DEL TRATTAMENTO

Tutti gli antibiotici devono essere usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci.

In base a dati clinici sperimentali, 7 giorni di terapia con CEFIXORAL possono essere sufficienti a curare la maggior parte delle infezioni. Tuttavia, nei casi più gravi CEFIXORAL può essere utilizzato anche per 14 giorni consecutivi.

SOVRADOSAGGIO

Fino a 2 grammi al giorno (pari a 5 compresse da 400 mg o all'intero flacone di granulato), CEFIXORAL ha presentato, in volontari sani, la stessa tollerabilità osservata nei pazienti trattati con le dosi terapeutiche consigliate. Tuttavia, in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CEFIXORAL, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Se il paziente dimentica la dose giornaliera all'ora stabilita (per esempio la sera) dovrà assumerla appena possibile (per esempio la mattina dopo: in questo caso, nello stesso giorno verranno assunte due dosi).

EFFETTI INDESIDERATI

Come con tutti i medicinali sono possibili effetti indesiderati. Con le cefalosporine questi sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità (di tipo allergico o di altro tipo). La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti di allergia, febbre da fieno, orticaria ed asma di natura allergica.

In corso di terapia con cefixima sono state raramente segnalate le seguenti reazioni:

- **gastrointestinali:** glossite, nausea, vomito, pirosi, dolori addominali e diarrea. Il passaggio alla somministrazione biquotidiana (200 mg due volte al giorno) può ovviare al problema della diarrea. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è stato messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza, si deve considerare la possibilità di colite pseudomembranosa ed è consigliabile consultare immediatamente il medico curante.

- **allergiche:** anafilassi, lieve orticaria o eruzioni cutanee (rash), prurito, dolori articolari (artralgia) e febbre da farmaci.

- **ematologiche:** variazioni di alcuni parametri di laboratorio: transitoria diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (granulocitopenia, in particolare neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia), transitorio aumento di un altro tipo di globuli bianchi (eosinofilia). Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

- **epatiche:** transitorio aumento delle transaminasi ALT e AST, della fosfatasi alcalina e della bilirubina.

- **renali:** transitorio aumento dell'azotemia e delle concentrazioni sieriche di creatinina.

Altre reazioni segnalate sono state: anoressia, cefalea, vertigini, vaginite da Candida.

IL PAZIENTE DEVE COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO CURANTE QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO NON DESCRITTO IN QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

CEFIXORAL deve essere consumato entro la data di scadenza che figura sulla scatola, sul blister e sul flacone.

NON SUPERARE LA DATA DI SCADENZA. Tale data ha valore solo se il confezionamento è integro.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

CEFIXORAL 400 mg compresse e CEFIXORAL granulato per sospensione orale:

Il farmaco deve essere conservato a temperatura non superiore a 30°C. Dopo l'aggiunta di acqua al granulato pediatrico, la sospensione ricostituita si conserva a temperatura non superiore a 25°C (non in frigorifero) e rimane stabile ed attiva per 14 giorni.

CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili:

Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Dicembre 2006.



A. MENARINI

Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Firenze