

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Lauromicina "500 mg compresse"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Eritromicina stearato mg 833, pari a mg 500 di Eritromicina base

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

La Lauromicina è indicata nelle infezioni causate da microrganismi sensibili alla Eritromicina. Il farmaco risulta adatto nei seguenti casi:

- Infezioni batteriche delle vie respiratorie superiori ed inferiori e dei tessuti molli, in particolare nelle faringiti e tonsilliti batteriche, nelle polmoniti pneumococciche, nelle bronchiti da pneumococchi, nelle infezioni stafilococciche dei tessuti molli (ascessi, favi, ferite infette e foruncolosi) di debole e moderata intensità.
- Profilassi a breve termine contro endocarditi batteriche, prima di interventi operatori, in pazienti con precedenti di febbri reumatiche o malattie cardiache congenite.
- Sifilidi primarie in pazienti penicillino-allergici (un esame del fluido spinale va effettuato prima e dopo la terapia)
- Eritrasma da corine batteri.
- Amebiasi intestinale

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 compressa 3 volte al dì

La posologia consigliata può essere elevata sino a 4 g giornalieri o più a seconda del giudizio del Medico.

Nel trattamento di infezioni da streptococchi beta-emolitici, la dose terapeutica deve essere somministrata per almeno 10 giorni.

E' consigliabile evitare la somministrazione del prodotto durante i pasti o subito dopo.

4.3. Controindicazioni

La Lauromicina è controindicata in pazienti con riconosciuta ipersensibilità alla Eritromicina e per quelli con riconosciuti preesistenti disturbi epatici.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La somministrazione di Eritromicina a dosi elevate e per periodi di tempo superiori a due settimane, può determinare disturbi della funzionalità epatica, che va pertanto sorvegliata, sospendendo il trattamento in caso di reazioni anormali.

I sintomi possono comprendere malessere, nausea, vomito, crampi addominali e febbre. In taluni casi forti dolori addominali possono simulare una colica biliare, una pancreatite,

un'ulcera perforata o un problema chirurgico addominale acuto.
Nel caso che ciò avvenga sospendere l'Eritromicina immediatamente.

Il trattamento con Lauromicina, come con altri antibiotici, può dar luogo anche se in misura minore, a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti che richiedono l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.

Raramente sono stati osservati effetti secondari all'uso di Eritromicina, come orticaria o altre reazioni di tipo allergico. Se compaiono segni di ipersensibilità si deve interrompere la somministrazione ed usare adrenalina o steroidi.

Come con altri macrolidi, sono state riportate rare reazioni allergiche gravi, tra cui la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia adeguata. I medici devono essere consapevoli del fatto che quando la terapia sintomatica viene sospesa può verificarsi la comparsa di sintomi allergici.

Sono stati segnalati casi di stenosi pilorica ipertrofica infantile in bambini sottoposti a terapia con eritromicina. In particolare, vomito non biliare è stato riscontrato in neonati che avevano assunto eritromicina per la profilassi della pertosse; successivamente è stata loro diagnosticata una stenosi del piloro che ha reso necessaria la piloromiotomia chirurgica.

Considerato che l'eritromicina viene impiegata nei bambini per il trattamento di affezioni associate ad una significativa mortalità o morbilità (quali la pertosse o le infezioni neonatali da *Chlamydia trachomatis*), bisogna attentamente valutare il beneficio della terapia con eritromicina rispetto al potenziale rischio di insorgenza di stenosi ipertrofica del piloro.

I genitori devono essere informati affinché segnalino al medico eventuali episodi di vomito o difficoltà all'allattamento del neonato.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione di Eritromicina in pazienti che sono in trattamento con alte dosi di teofillina può manifestare un aumento dei livelli di teofillina nel siero e la sua tossicità potenziale. Nel caso di tossicità alla teofillina e/o livelli elevati di teofillina nel siero, la dose di teofillina potrebbe essere ridotta durante il trattamento concomitante con Eritromicina.

La somministrazione contemporanea di Eritromicina e digossina comporta un aumento dei livelli sierici della digossina.

L'uso contemporaneo di Eritromicina con anticoagulanti orali aumenta gli effetti anticoagulanti.

La somministrazione di Eritromicina con Ergotamina o Diidroergotamina ha manifestato in alcuni pazienti tossicità acuta caratterizzata da severi vasospasmi periferici e disestesia.

L'Eritromicina causa una diminuzione della clearance del Triazolam e conseguentemente può incrementare l'effetto farmacologico di quest'ultimo.

L'uso di Eritromicina, in pazienti che assumono contemporaneamente farmaci metabolizzati attraverso il sistema dei citocromo P450 come carbamazepina, ciclosporina, exobarbital e fenitoina, può aumentare i livelli sierici di Eritromicina. Quindi i pazienti in trattamento con queste associazioni dovranno essere tenuti sotto stretto controllo.

La concomitante somministrazione di terfenadina con troleandomicina può provocare significanti alterazioni del metabolismo; tuttavia bisogna osservare cautela anche quando l'Eritromicina e la terfenadina vengono usate contemporaneamente.

Pazienti che ricevono contemporaneamente lovastatina con Eritromicina dovranno essere tenuti sotto stretta sorveglianza: sono stati riscontrati casi di rabdomioli in pazienti gravemente malati.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

La sicurezza dell'Eritromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'Eritromicina attraversa la barriera placentare ed è nota anche la sua presenza nel latte materno.

L'Eritromicina è escreta nel latte. Nelle pazienti che allattano è necessario quindi decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non interferisce con la capacità di guida o l'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

I più frequenti effetti collaterali dei preparati di Eritromicina sono gastrointestinali, quali crampi e malesseri addominali, e dipendono dalle dosi. Tuttavia, nausea, vomito e diarrea, si manifestano raramente con le normali dosi orali.

Si possono manifestare segni di disfunzione epatica e i tests di funzionalità epatica possono essere alterati.

Raramente si sono verificati casi di colite pseudomembranosa in associazione con la somministrazione di Eritromicina.

Sono stati isolati casi di alterazioni del sistema nervoso centrale includenti confusione, allucinazioni, convulsioni, vertigini: comunque non è stato dimostrato un rapporto causa-effetto.

Sono stati documentati casi occasionali di aritmie cardiache in pazienti sottoposti a terapia con Eritromicina. Sono stati segnalati casi di altri sintomi a livello cardiovascolare come dolore toracico, palpitazioni: comunque non è stato dimostrato un rapporto causa-effetto.

Nel corso di terapie prolungate e ripetute, esiste la possibilità di una crescita eccessiva di batteri o funghi non sensibili: ove si manifestano tali infezioni, la somministrazione del farmaco deve essere sospesa e si deve ricorrere ad opportuna terapia.

Si sono verificate reazioni allergiche che vanno dall'orticaria e lievi eruzioni cutanee fino all'anafilassi.

Frequenza non nota:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Sono stati inoltre riferiti casi di sordità reversibile in pazienti con ridotta funzionalità renale ed in pazienti che ricevono alte dosi di Eritromicina.

Sono stati segnalati casi di stenosi pilorica ipertrofica in neonati che avevano assunto eritromicina (vedi paragrafo 4.4.)

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.9. Sovradosaggio

Si sono manifestati effetti indesiderati interessanti il tubo gastroenterico. Essi sono caratterizzati da dolori epigastrici, nausea e lieve diarrea. Questi disturbi diventano frequenti quando si impiegano posologie da 8 a 12 grammi per più giorni.

Tali dolori scompaiono con la cessazione della somministrazione dell'antibiotico.

E' nota in letteratura la comparsa di ittero colestatico che si manifesta soltanto nei soggetti trattati con Eritromicina estolato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Chemioterapico

Codice ATC: J01FA01

L'Eritromicina è prodotta da un ceppo di *Streptomyces erythreus* ed appartiene al gruppo macrolidi ed antibiotici. L'Eritromicina agisce per inibizione della sintesi proteica batterica, legandosi alla subunità ribosomiale 50S, senza influire sulla sintesi dell'acido nucleico.

L'Eritromicina somministrata per via orale viene rapidamente assorbita dalla maggioranza dei pazienti, specie a stomaco vuoto, ma si osservano variazioni tra paziente e paziente.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'assorbimento, l'Eritromicina si diffonde rapidamente nella maggioranza dei fluidi organici. In assenza di infiammazioni meningee, di norma si raggiungono nel liquido spinale basse concentrazioni, ma il passaggio attraverso la barriera ematico-cerebrale aumenta nelle meningiti.

In presenza di una funzione epatica normale, l'Eritromicina si concentra nel fegato e viene escreta nella bile.

Dopo la somministrazione orale, meno del 5% dell'attività della dose somministrata può essere riscontrata nell'urina.

L'Eritromicina attraversa la barriera placentare, ma i tassi plasmatici fetali risultano generalmente bassi.

Il farmaco si diffonde facilmente nel fegato, nella milza, nel polmone e nei muscoli dove si ritrova in quantità superiori a quelle ematiche, non supera facilmente la barriera ematico-cerebrale quando questa è normale.

L'eliminazione urinaria è scarsa. L'Eritromicina si ritrova nelle feci dove può essere presente nella quantità di mg 0,5/g.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati clinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

La DL50 dell'Eritromicina per via sottocutanea è di circa mg 1800/kg nel topo.

La dose di mg 2000/kg per via orale non provoca mortalità.

La somministrazione per 3-5 mesi di dosi comprese tra mg 40/kg e mg 220/kg nel cane non alterano l'accrescimento ponderale, né causano alterazioni ematologiche o anomalie della funzionalità epatica o renale.

Molto elevata è la tollerabilità riscontrata nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido di riso, Magnesio ossido, Talco, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Fra le "Precauzioni d'uso" e le "Interazioni medicamentose" sono descritti gli effetti relativi.

6.3. Validità

A confezionamento integro, la validità di del prodotto è di 36 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezione di cartone litografato a colori, contenente due blisters da 6 compresse ciascuno da 500 mg

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl

Via Tiburtina n° 1143 - 00156 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lauromicina compresse: AIC 019924012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Decreto AIC del 05.12.1989 – Rinnovo: febbraio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

LAUROMICINA “1,667% + 0,025% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

Principi attivi: Eritromicina stearato g 1,667 e Fluocinolone acetone g 0,025.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento per uso dermatologico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

La Lauromicina unguento è indicata nelle dermatiti acute, subacute e croniche di natura infiammatoria, quando sia in atto o tenda a svilupparsi una complicazione infettiva locale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente sulla zona interessata con un lieve massaggio; ripetere il trattamento 2-3 volte al giorno, secondo indicazione medica.

4.3. Controindicazioni

La Lauromicina unguento è controindicata nei pazienti affetti da infezioni virali o tubercolari locali.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Se si adotta la tecnica del bendaggio occlusivo, poiché esso può favorire l'assorbimento dei componenti con conseguente possibile comparsa di effetti sistemici, è consigliabile, nei casi di lesioni estese, trattarne una parte per volta. Tenere a mente che le pellicole di plastica sono infiammabili e possono provocare fenomeni individuali di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale adoperato.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; detto impiego soprattutto se in alte dosi deve essere evitato nei processi infettivi dovuti ad ustioni estese, ad ulcere atrofiche e nelle altre condizioni che possono favorire l'assorbimento del corticosteroide e dell'antibiotico.

Come con altri macrolidi, sono state riportate rare reazioni allergiche gravi, tra cui la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia adeguata. I medici devono essere consapevoli del fatto che quando la terapia sintomatica viene sospesa può verificarsi la comparsa di sintomi allergici.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi.

Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate nelle comuni terapie di pertinenza.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

La specialità non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sistematici sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati; la loro comparsa tuttavia può essere favorita dalla terapia occlusiva o quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate o per tempi prolungati.

Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, alterazioni cutanee.

La comparsa eventuale delle reazioni sopraccennate richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, l'istruzione di terapia idonea.

Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi funghi, che può determinarsi a seguito dell'impiego prolungato dell'antibiotico.

Frequenza non nota:

- Patologie dell'occhio: Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.8. Sovradosaggio

Il trattamento sotto bendaggio occlusivo su superfici estese e/o lesionate può favorire l'assorbimento dei componenti con conseguente comparsa di effetti sistemici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Dermatologico

Codice ATC: D07CC02

La Lauromicina unguento è costituita da un'associazione di Fluocinolone acetoneide, steroide specifico per uso locale ad azione antinfiammatoria ed antiallergica e da Eritromicina stearato, antibiotico battericida con ampio spettro antibatterico.

Il Fluocinolone acetoneide è uno steroide fluorurato molto attivo, attività che viene ulteriormente accresciuta se viene applicata in forma occlusiva.

Ai test sperimentali di infiammazione il prodotto ha mostrato una attività notevolmente superiore a quella dell'idrocortisone e della maggior parte degli steroidi topici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'Eritromicina è un antibiotico macrolitico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri sensibili senza interferire nella sintesi degli acidi nucleici; studi di assorbimento eseguiti mediante impiego del prodotto hanno evidenziato una percentuale di assorbimento inferiore all'1% e nelle normali condizioni di impiego l'uso del farmaco non dà luogo ad effetti sistemici.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sia il Fluocinolone che la Eritromicina stearato possiedono una tossicità molto bassa; in particolare per lo steroide la DL₅₀ per via orale nel topo è maggiore di 3g/kg mentre dosi orali di 0,05 - 0,125 mg/Kg/die nel cane e di 0,125 - 0,500 mg/Kg/die nella scimmia, per un periodo di tre mesi, non hanno prodotto effetti diversi da quelli prevedibili, di natura ormonale (ipofonia surrenale).

Per l'antibiotico invece la DL₅₀ nel topo e nel ratto, per via orale, risulta essere superiore a 6,4 g/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

p-idrossibenzoato di metile, p-idrossibenzoato di propile, Dehymuls, Eumulgin, Cetiol V

6.2. Incompatibilità

Non esistono incompatibilità con l'uso del prodotto

6.3. Validità

24 mesi dalla data di preparazione a confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non si richiedono particolari precauzioni per la conservazione del prodotto.

6.5. Natura del contenitore, confezione

Tubetto in alluminio serigrafato, rivestito interamente con resina inerte.

Ogni confezione è costituita da n° 1 tubetto da g 30 ed un foglio illustrativo, contenuti in astuccio di cartone.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl

Via Tiburtina n° 1143

00156 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 019924024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Decreto AIC del 05.12.1989/ febbraio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco