

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CHEMICETINA 250 mg ovuli

CHEMICETINA 500 mg ovuli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

250 mg ovuli

Un ovulo contiene:

Principio attivo: Cloramfenicolo mg 250

500 mg ovuli

Un ovulo contiene:

Principio attivo: Cloramfenicolo mg 500

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Chemicetina è indicata nelle infezioni ginecologiche sostenute da microrganismi sensibili al cloramfenicolo anche quando si tratti di flora batterica mista: vaginiti, cerviciti, cervico-endometriti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 ovulo una volta al giorno, al momento di coricarsi per circa 10 giorni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il cloramfenicolo è controindicato nei pazienti con precedenti di insufficienza midollare.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

E' consigliabile non usare il cloramfenicolo nella chemioprolifassi o nella terapia di infezioni banali. Limitare la somministrazione dell'antibiotico al periodo strettamente necessario, possibilmente non oltre 2 settimane. Nel corso del trattamento è opportuno eseguire esami ematici mirati per mettere in luce le prime alterazioni che possono segnalare una depressione del midollo osseo. La somministrazione di cloramfenicolo, a dosi elevate e per terapie prolungate e ripetute, può infatti indurre l'insorgenza di una grave sindrome di anemia aplastica, rilevabile anche dopo settimane o mesi dalla sospensione del trattamento. E' possibile anche un abbassamento del tasso di protrombina per inibizione della flora batterica intestinale produttrice della vitamina K1. L'uso topico, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tale evenienza interrompere il trattamento ed adottare una terapia idonea. Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare in seguito ad impiego protratto di cloramfenicolo, per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi salvo esplicita indicazione del medico.

Nei pazienti con compromissione della crasi ematica, il cloramfenicolo va impiegato con notevole cautela: in ogni caso, nelle terapie prolungate o ripetute, sorvegliare frequentemente la crasi ematica, interrompendo immediatamente il trattamento se i leucociti diminuiscono al di sotto di 4000 per mm³ e i granulociti del 40%; è peraltro possibile la comparsa di complicanze tardive.

Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, in conseguenza delle ridotte capacità di metabolizzare ed eliminare il farmaco, la posologia va adeguata caso per caso. Il trattamento con cloramfenicolo, come con altri antibiotici, può dare luogo a superinfezioni da agenti batterici insensibili o da miceti.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare, per misura precauzionale, la contemporanea somministrazione di farmaci che si sospetta possano provocare depressione midollare. Sono sconsigliate le associazioni con:

- alcool (effetto abuso);
- anticoagulanti orali, il cui effetto viene potenziato. Se non è possibile evitare l'associazione, controllare più frequentemente il tasso di protrombina e modificare adeguatamente la posologia dell'anticoagulante fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento con cloramfenicolo.
- Difenilidantoina o fenobarbital (rischio di sovradosaggio). Se non è possibile evitare l'associazione, effettuare una stretta sorveglianza clinica con dosaggio dei livelli di difenilidantoina ematici e conseguente adattamento della posologia durante e dopo l'interruzione di cloramfenicolo.
- Sulfamidici ipoglicemizzanti (tolbutamide e farmaci simili). Per evitare il pericolo di ipoglicemia adattare la posologia dell'ipoglicemizzante sia durante il trattamento con cloramfenicolo che dopo la sua sospensione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Al termine della gravidanza e durante il parto usare cautela in quanto l'antibiotico supera la barriera placentare e può talvolta esercitare effetti tossici sul feto (sindrome grigia). Particolari precauzioni devono essere adottate durante l'allattamento tenendo presente la possibilità di effetti tossici sul lattante.

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

Chemicetina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

In corso di trattamento con cloramfenicolo possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali:

- discrasie ematiche dovute a depressione del midollo osseo: sono stati descritti casi di trombocitopenia, agranulocitosi, anemia ipoplastica o aplastica. Si tratta generalmente di manifestazioni in rapporto alla dose e reversibili alla sospensione del trattamento; tuttavia, in rarissimi casi, tali manifestazioni possono presentarsi senza relazione ai dosaggi ed avere carattere irreversibile.
- Manifestazioni gastroenteriche: raramente possono comparire nausea, vomito, glossite, stomatite, diarrea, enterocolite.
- Manifestazioni neurotossiche: rarissimi casi di neurite, ottica o periferica, sono stati riportati in pazienti trattati per lungo tempo a dosi elevate.
- Reazioni di ipersensibilità: è possibile l'insorgenza di febbre, eruzioni cutanee, fenomeni anafilattici.
- Sindrome grigia: nei prematuri e nei neonati è stata descritta questa sindrome che si manifesta con distensione addominale e cianosi pallida progressiva e che può evolvere anche con gravi disfunzioni cardiocircolatorie ed exitus.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto

beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Il sovradosaggio aumenta il rischio di complicazioni soprattutto di tipo ematologico legate alla tossicità diretta del cloramfenicolo. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di dosaggio (p.4.2.), alle avvertenze speciali e alle precauzioni d'uso (4.4.). Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio accidentale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il cloramfenicolo inibisce la sintesi proteica dei batteri e in misura minore anche quella delle cellule eucariote. Il cloramfenicolo agisce legandosi reversibilmente alla sub unità 50S del ribosoma batterico, inibendo così la sintesi proteica.

Le specie microbiche generalmente sensibili ($CMI \leq 5 \mu\text{g/ml}$) sono: Streptococchi (gruppi A e B), Streptococcus pneumoniae (Pneumococco), Neisseria gonorrhoeae (Gonococco), Neisseria meningitis (Meningococco); Bacillus subtilis, Corynebacterium Listeria; Salmonella, Shigella, Brucella, Pasteurella, Haemophilus, Compybacter, Vibrio; Anaerobi (Bacteriodes, Clostridium, Fusobacterium, Aeromonas); Rickettsie, Mycoplasma, Chlamydiae.

Specie non sempre sensibili: Staphylococchi, Enterococchi, Colibacilli, Klebsiella, Proteus.

Sono invece resistenti ($CMI \geq 25 \mu\text{g/ml}$): Serratia, Acinetobacter, Pseudomonas.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il cloramfenicolo, somministrato per via orale, viene rapidamente assorbito (dal 75 al 90%) e il picco ematico (10-13 mcg/ml dopo somministrazione di 1 g) viene raggiunto in media entro 2-3 ore dalla somministrazione. Dopo 8 somministrazioni ripetute di 1 g ogni 6 ore, si sono ottenuti i seguenti picchi sierici medi: 11,2 mcg/ml dopo 1 ora dalla prima somministrazione; 18,4 mcg/ml dopo la quinta somministrazione (effetto accumulato).

Il cloramfenicolo si diffonde rapidamente ma la sua distribuzione non è uniforme. Le concentrazioni maggiori si trovano nel fegato e nel rene; le concentrazioni minori si trovano nel cervello e nel liquido cerebro-spinale. Il cloramfenicolo penetra nel liquido cerebro-spinale anche in assenza di stato infiammatorio della meninge e raggiunge concentrazioni pari a circa la metà di quelle del sangue. Livelli misurabili si ritrovano anche nei liquidi pleurici e ascitici, nella saliva, nel latte e negli umori acqueo e vitreo. Inoltre passa la barriera placentaria a concentrazioni di poco inferiori nel cordone ombelicale del neonato rispetto al sangue materno. Il cloramfenicolo viene rapidamente metabolizzato a livello epatico soprattutto in derivati con acido glicuronico, microbiologicamente inattivi. Poiché il glicuronoide è escreto rapidamente, la maggior parte del cloramfenicolo ritrovato nel sangue è nella forma libera. Circa il 90% della dose somministrata è eliminata per via renale. Piccole quantità si trovano nella bile (2-3%) e nelle feci (1%). L'emivita del cloramfenicolo è di circa 3 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

//

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

250 mg ovuli

Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 1500, Polietilenglicole 6000

500 mg ovuli

Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 1500, Polietilenglicole 6000

6.2. Incompatibilità

Evitare, per misura precauzionale, la contemporanea somministrazione di farmaci che si sospetta possano provocare depressione midollare. Non associare ad anticoagulanti orali, difenildantoina o fenobarbital, sulfamidici ipoglicemizzanti (tolbutamide e farmaci simili).

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Placchette in PVC-PVDC-PE – 250 mg ovuli – 3 ovuli/ 500 mg ovuli – 3 ovuli.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l. – Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

250 mg ovuli - A.I.C. n. 002866186

500 mg ovuli - A.I.C. n. 002866174

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01/05/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Determinazione AIFA del...