

HUMATIN

paromomicina

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO

COMPOSIZIONE

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE

Ogni capsula contiene - Principio attivo: paromomicina solfato mg 357,2 (pari a mg 250 di paromomicina).

Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero.

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO

100 ml contengono - Principio attivo: paromomicina solfato g 3,572 (pari a g 2,5 di paromomicina).

Eccipienti: saccarosio, glicerina, saccarina, sodio idrossido, sodio bicarbonato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, alcool etilico, aroma speziato, acqua depurata.

Ogni 5 ml (1 cucchiaino) contengono l'equivalente di mg 125 di paromomicina base.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

CAPSULE RIGIDE e SCIROPPO per uso orale

HUMATIN 250 mg CAPSULE RIGIDE : scatola da 16 capsule

HUMATIN 25 mg/ml SCIROPPO: confezione da 1 flacone da 60 ml

confezione da 1 flacone da 200 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico, antimicrobico intestinale.

TITOLARE AIC

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

PRODUTTORE

COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni del tratto intestinale da germi sensibili (*E. coli*, Shigelle, Salmonelle escluso *S. Typhi*, ecc.).

Sterilizzazione del contenuto intestinale nella preparazione ad interventi sull'intestino. Amebiasi intestinale

(acuta e cronica). Coadiuvante nel trattamento del coma epatico (per sterilizzazione della flora intestinale produttrice d'ammoniaca).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (paromomicina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

HUMATIN è inoltre controindicato: nei casi di ostruzione o di gravi lesioni ulcerative dell'intestino; nei bambini al di sotto dei due anni; nell'insufficienza renale; nelle sindromi miasteniche; nelle sindromi da malassorbimento.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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

La paromomicina di norma non viene assorbita dal tubo digerente, ma si può verificare un assorbimento abnorme, ed in misura poco prevedibile, a livello delle lesioni della mucosa intestinale; quindi, poichè l'antibiotico è potenzialmente ototossico e nefrotossico, è consigliabile, specie nelle terapie di lunga durata, eseguire periodici controlli della funzionalità renale ed esami audiometrici.

Non devono essere somministrati contemporaneamente farmaci antichinetosici, perchè questi potrebbero impedire il riconoscimento in tempo utile dei primi segni di ototossicità.

Cautela richiede inoltre il trattamento di pazienti con lesioni epatiche.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Non somministrare l'antibiotico contemporaneamente ad altri agenti potenzialmente nefrotossici quali: kanamicina, streptomina, neomicina, ecc.

AVVERTENZE SPECIALI

La via di somministrazione di HUMATIN è quella orale. Per tale via, non essendo in condizioni normali assorbito, svolge solo un'azione antibatterica locale a livello intestinale.

Il trattamento con HUMATIN, come con altri antibiotici, può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici insensibili ad esso o da miceti.

La paromomicina, come tutti gli aminoglicosidi, può precipitare o esacerbare crisi miasteniche con un meccanismo di inibizione del rilascio di Acetilcolina dal neurone pre-sinaptico.

Per chi svolge attività sportiva (solo per lo sciroppo):

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le dosi espresse in mg di paromomicina base, per le diverse indicazioni, sono quelle sottoindicate:

Dissenterie batteriche: 35-50 mg/Kg di peso (negli adulti 2-3 g). E' consigliabile la sospensione della terapia una volta cessata la sintomatologia legata all'infezione (il trattamento, in genere, non va prolungato oltre i 3-5 giorni).

Amebiasi: 25-35 mg/Kg di peso, somministrati in 3 dosi in corrispondenza dei pasti, per 5-10 giorni. Nelle forme particolarmente resistenti, la dose può essere aumentata a giudizio del medico.

Sterilizzazione pre-operatoria dell'intestino: 35 mg/Kg di peso per 4 giorni.

Sterilizzazione dell'intestino in corso di coma epatico: adulti: dose media 4 g al giorno, opportunamente frazionati nella giornata, per 5-6 giorni.

SOVRADOSAGGIO

In seguito all'assunzione di dosi del farmaco altamente superiori a quelle raccomandate possono manifestarsi nefrotossicità e ototossicità che richiedono adeguato trattamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Quando il farmaco viene somministrato a dosi elevate (superiori a 3 g al giorno), è stata osservata in alcuni soggetti la comparsa di diarrea, crampi addominali, sensazione di nausea.

Inoltre, in casi di abnorme assorbimento (vedere avvertenze speciali), specie con dosi elevate o eccessive, sono stati riportati fenomeni di nefrotossicità (con oliguria, albuminuria, ematuria, ecc.) o di ototossicità (con vertigini, ronzii, ipoacusia). Raramente segnalate reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee di diverso tipo o sede.

Comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non disperdere il medicinale nell'ambiente dopo l'uso. Utilizzare per l'eliminazione gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci .

Data dell'ultima revisione: Gennaio 2009