

FUNGIZONE® 10%, sospensione orale

Amfotericina B

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

NOME DEL MEDICINALE

FUNGIZONE 10%, sospensione orale

FUNGIZONE NEONATI E BAMBINI 10%, sospensione orale

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dosaggio di amfotericina B 1000 µg / mg 100 mg 500 mg

Eccipienti: saccarina sodica, fosfato disodico dodecaidrato, fosfato monosodico

diidrato, cloruro di potassio, alcol etilico al 95%, glicerolo, carbossimetilcellulosa, acido

citrico anidro, sodio disolfito (E223), eritrosina (E127), metil paraidrossibenzoato

(E218), propil paraidrossibenzoato (E216), benzoato di sodio (E211), aroma di Curacao *, aroma

Passiflora **, aroma Cannella ***, acqua purificata.

* Composizione aroma Curaçao: miscela di essenze parzialmente prive di terpeni di arancia e limone, metileugenolo, acetato di stirallile, alcool benzilico.

** Composizione aroma Passiflora: miscela di alcolati, alcoolature, vari estratti addizionati di esteri, aldeidi, fenoli, lattoni e aldeidi fenoliche in alcool etilico e glicole propilenico.

*** Composizione aroma cannella: cinnamaldeide, glicole propilenico acetato, acetale cinnamaldeide, eugenolo, glicole propilenico e alcol etilico.

Eccipienti con effetti noti: sodio, sodio disolfito (E223), metil paraidrossibenzoato

(E218), propil paraidrossibenzoato (E216), benzoato di sodio, etanolo.

FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale: flacone da 40 ml.

Sospensione orale neonati e bambini: flacone da 40 ml + 1 pipetta dosatrice da 1 ml.

DATI CLINICI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della candidosi digestiva esclusa la candidosi esofagea dei pazienti immunodepressi.

Trattamento complementare della candidosi vaginale e cutanea, al fine di ottenere

l'eradicazione della candidosi intestinale associata.

Prevenzione della candidosi in soggetti ad altissimo rischio: prematuri, immunodepressi, pazienti sottoposti a chemioterapia antineoplastica.

POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

2018_05_V2_FUNGIZONE_sospensione orale_MLCC 2/5

Dosaggio

Sospensione orale:

ADULTI E BAMBINI OLTRE I 30 KG (circa 10 anni).

Il dosaggio abituale è:

negli adulti: da 1,5 a 2 g di amfotericina B ogni 24 ore o da 3 a 4 cucchiaini da caffè (da 15 a 20 ml) per 24 ore.

Nei bambini di peso superiore a 30 kg: 1,5 g di amfotericina B ogni 24 ore, ovvero 3 cucchiaini da caffè (15 ml).

Sospensione orale per neonati e bambini:

Neonati e bambini: 50 mg / kg / 24 ore, ovvero una dose di 1 ml per 2 kg / 24 ore.

La dose giornaliera sarà somministrata in 2 o 3 dosi frazionate, preferibilmente lontano dai pasti. Il

il trattamento verrà continuato per 15-21 giorni anche se il recupero clinico si manifesta più velocemente.

La sospensione può essere utilizzata anche come collutorio nella candidosi orale (da 3 a 4 dosi al giorno).

Modalità di somministrazione:

Precauzioni da prendere prima della somministrazione del medicinale: agitare bene prima dell'uso (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per la manipolazione e lo smaltimento").

CONTROINDICAZIONI

Questo farmaco è controindicato in caso di ipersensibilità all'amfotericina B o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in "Composizione qualitativa e quantitativa".

L'amfotericina B orale non deve essere utilizzata nel trattamento di candidosi sistemica.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'USO

In assenza di una evidente sintomatologia clinica, il ritrovamento di Candida su pelle o mucose non può costituire di per sé un'indicazione. È necessario ricercare attentamente i fattori scatenanti lo sviluppo del fungo. È auspicabile trattare contemporaneamente qualsiasi focolaio associato a Candida, riconosciuto come patogeno.

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoato e può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene solfiti e può causare gravi reazioni allergiche e broncospasmo.

Questo medicinale contiene benzoato di sodio. La quantità di benzoato di sodio per ml è 2 mg. È probabile un aumento della bilirubina ematica che può accrescere il rischio di ittero neonatale, che può portare al deposito della bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale).

Questo medicinale contiene sodio. Questo medicinale contiene:

Sospensione orale: 2,2 mmol (o 50,6 mg) di sodio per dose massima giornaliera di 20 ml.

2018_05_V2_FUNGIZIONE_sospensione orale_MLCC 3/5

Sospensione orale per neonati e bambini: 0,16 mmol (o 3,2 mg) di sodio per ml di sospensione orale.

Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una regime iposodico rigoroso.

Questo medicinale contiene quantità molto piccole di etanolo. Questa quantità è di 4 mg per ml, questa quantità è considerata non avere effetti.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Quando si somministra amfotericina B, i farmaci antiacidi e adsorbenti dovrebbero essere presi separatamente con un intervallo di più di 2 ore, se possibile, poichè possono diminuire l'azione terapeutica dell'amfotericina B.

FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza

Gli studi sugli animali non hanno prodotto alcun effetto teratogeno. In assenza di effetto teratogeno negli animali non si sospettano effetti teratogeni sull'uomo.

Attualmente non ci sono dati sufficienti per valutare un possibile effetto teratogeno se l'amfotericina B viene somministrata durante la gravidanza.

L'assorbimento attraverso la mucosa digestiva è quasi pari a zero.

Alla luce di questi dati, l'uso di amfotericina B orale deve essere considerato, durante la gravidanza, solo se necessario.

Alimentazione con latte

Il passaggio dell'amfotericina B nel latte materno non è noto. Tuttavia, a causa del trascurabile assorbimento intestinale di amfotericina B orale, l'allattamento al seno può essere considerato in caso di trattamento con questo medicinale.

EFFETTI COLLATERALI

Classificazione MedDRA delle reazioni avverse

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con FUNGIZONE:

molto comune: $\geq 1 / 10$

frequente: $\geq 1 / 100$; $< 1/10$

non comune: $\geq 1 / 1000$; $< 1/100$

raro: $\geq 1 / 10000$; $< 1/1000$

molto raro: $< 1/10000$

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Classificazione per sistemi e organi Frequenza Nome MedDRA

Patologie gastrointestinali Comune Nausea, vomito

Non comune Diarrea

Raro Glossite, colorazione dei denti *

Disturbi del sistema immunitario Non nota Reazioni allergiche

* Può verificarsi un temporaneo ingiallimento dei denti, che può essere ridotto con lo spazzolamento.

2018_05_V2_FUNGIZONE_sospensione orale_MLCC 4/5

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La dichiarazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del farmaco è importante per consentire il monitoraggio continuo del rapporto rischio / beneficio del medicinale. I professionisti del settore sanitario segnalano qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia nazionale sicurezza dei farmaci e dei prodotti sanitari (ANSM) e rete dei Centri regionali di Farmacovigilanza - Sito web: www.ansm.sante.fr.

SOVRADOSAGGIO

Sono disponibili pochi dati sul sovradosaggio orale di amfotericina B.

Sapendo che l'amfotericina B è difficilmente assorbita dalla mucosa digestiva sana, non si prevede che il sovradosaggio porti a tossicità sistemica.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: ANTIMICOTICO PER USO DIGESTIVO TOPICO (J: Antiinfettivi general).

Il principio attivo di questo prodotto è l'amfotericina B, un antibiotico antimicotico della famiglia dei polieni, estratti da colture di *Streptomyces nodosus*.

Spettro di azione antifungina:

il suo spettro di attività in vitro si estende a numerosi funghi patogeni, agenti di infezione da lievito profonda o superficiale. La sua azione in vivo si esplica soprattutto sui lieviti del genere *Candida*.

Questo prodotto agisce per contatto diretto (fungistatico e fungicida se la concentrazione è alta), il che spiega la sua efficacia nella candidosi delle mucose digestive. Non ha azione antibatterica o antivirale.

PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

L'amfotericina B è difficilmente assorbita dalla mucosa digestiva.

Esercita localmente la sua azione anticandidosi.

DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Non sono stati effettuati studi a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale cancerogeno. Non c'è inoltre nessuno studio che consenta di determinare il potenziale mutageno del prodotto, né studi per valutare l'impatto sulla fertilità.

LA DURATA DELLA CONSERVAZIONE

Periodo di validità 2 anni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura inferiore a 25 C.

2018_05_V2_FUNGIZONE_sospensione orale_MLCC 5/5

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

PRESCRIZIONE / CONSEGNA / PRESA A CARICO

AMM 3400930418673 (1967/98, RCP rev 7.05.2018) susp buv.

3400934624223 (1998, RCP rev 07.05.2018) susp buv nour / enf.

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph-Monier. 92500 Rueil-Malmaison cdx

Telefono: 01 58 83 60 00. Fax: 01 58 83 60 01

Informazioni mediche e farmacovigilanza:

Telefono: (+33) 01 58 83 84 96

Fax: (+ 33) 01 58 83 66 E-mail: infomed@bms.com

DATA DI AGGIORNAMENTO DEL TESTO

Maggio 2018 / V2

Al fine di gestire gli scambi e i rapporti professionali e per garantire che la comunicazione sia trasmessa a tutti i suoi partner sanitari nel migliore dei modi, Bristol-Myers Squibb SARL utilizza

file informatici che possono contenere informazioni personali riguardanti il

membri delle professioni sanitarie. In applicazione al Regolamento Generale sulla Tutela dei

Dati n ° 2016/679 del 27 aprile 2016 e della legge "Informatique et Libertés" del 6 gennaio 1978 e successive modifiche, ogni membro delle professioni sanitarie ha, in ogni momento e a determinate condizioni, diritto di accesso ai propri dati, diritto di opposizione e limitazione del trattamento, e di richiedere che i propri dati vengono rettificati, completati e / o cancellati. Per esercitare i propri diritti o per qualsiasi domanda relativa alla protezione dei dati, contattare il responsabile della protezione dei dati di Bristol Myers Squibb al seguente indirizzo: EUDPO@BMS.com.