

Agenda Corsi e Congressi Nazionali ed Internazionali

Acta Otorhinolaryngol Ital 2007; 27:54-57

L'elenco è in ordine cronologico e riporta tutte le manifestazioni di cui abbiamo ricevuto notizie complete. Le manifestazioni che si svolgono in Italia sono evidenziate in neretto. Per registrarsi in questo elenco è necessario inviare alla Segreteria di Redazione della Rivista le notizie della manifestazione, strutturate come nell'Agenda.

Secondo quanto disposto dall'Art. 8 del Regolamento S.I.O. e Ch.C.-F. i Soci che organizzino corsi, convegni o altre manifestazioni scientifiche devono darne comunicazione, secondo i termini stabiliti dai rispettivi Statuti e Regolamenti, al Segretario dell'associazione di appartenenza: A.U.O.R.L., A.O.O.I.

March 2007

CORSO DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEI SENI PARANASALI

March 04-09, 2007. MODENA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: dr. Angelo Ghidini, Struttura Complessa Otorinolaringoiatria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Italy. Tel. +39 059 4223022/4222402. E-mail: ghidini.angelo@policlinico.mo.it

CORSO DI AGGIORNAMENTO AOOI: MICRO-CHIRURGIA DELLA SORDITÀ: TECNICHE CHIRURGICHE DI BASE E IMPIANTI

March 05-09, 2007. PISA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: dr. Luca Bruschini, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, via Roma 67, 56100 Pisa, Italy. Tel. +39 050 993284. Fax: +39 050 993239. E-mail: l.bruschini@ao-pisa.toscana.it Segreteria organizzativa: MCR Service, p.zza Mascagni 87, Firenze, Italy. Tel. +39 055 4364475. Fax: +39 055 5359990. Site: www.info@mcrservice.it

MASTER IN CHIRURGIA CERVICO FACCIALE

March 05-09, 2007. ROMA, ITALY

Info: dr.ssa Barbara Pichi, dr. Paolo Marchesi, U.O. Otorinolaringoiatria, Istituto Regina Elena di Roma, via Chianesi 53, 00144 Roma, Italy. Tel. +39 06 52665065. Fax +39 06 52662015. E-mail: orl@ifo.it Site: crs.ifo.it

I CORSO DI CHIRURGIA SPERIMENTALE PER L'IMPIANTO COCLEARE

March 22-24, 2007. PIETRA LIGURE, SAVONA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: dr. Stefano Nosengo, prof. Giovanni Felisati, dr. Alberto Tombolini. Tel. +39 347 2234346. E-mail: franco.cocchini@studiumorl.com Segreteria organizzativa: Gruppo Otorinolaringoiatrico di Ricerca Ligure, G.O.R.L. sig.ra Annarita Bruzzone. Tel. +39 3331090099. Fax: +39 019629046. E-mail: gorl@studiumorl.com Site: www.studiumorl.com

4° CORSO BIENNALE INTERNAZIONALE "MILANO MASTERCLASS"

A. CHIRURGIA ENDOSCOPICA RINOSINUSALE E DELLA BASE CRANICA

B. RINOPLASTICA AVANZATA E TECNICHE SCELTE DI CHIRURGIA PLASTICA FACCIALE

March 23-27, 2007. MILANO, ITALY

Info: Segreteria organizzativa: CQ Travel, via Pagliano 3, 20149 Milano, Italy. Tel. +39 02 4804951. Fax: +39 02 43911650. E-mail: mail@pietropalma.it Site: www.milanomasterclass.it

V CORSO PRATICO DI CHIRURGIA DELLA TIROIDE

March 26-28, 2007. CESENA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: M. Magnani, M. Limarzi, M. Ribecchi, U.O. ORL, Ospedale "M. Bufalini", viale Ghirelli 286, 47023 Cesena, Italy. Tel. +39 0547 352708. Fax: +39 0547 352799. E-mail: otorino@ausl-cesena.emr.it Segreteria organizzativa: Laura Rossi. Tel. +39 0547 352713. Fax: +39 0547 352799. E-mail: audio.logo@ausl-cesena.emr.it

April 2007

XLI CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI FONIATRIA E LOGOPEDIA

April 18-21, 2007. CERVIA MILANO MARITTIMA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: M. Magnani, F. Pieri, M. Limarzi, B. Pardu, L. Piazza, D. Minghetti, E. Lucchini, E. Bissoni, M.R. Malinverno, T. Fuochini, S. Misericocchi, E. Pettrignani. E-mail: otorino@ausl-cesena.emr.it Segreteria organizzativa: Ravenna Incoming Convention & Visitors Bureau, viale Europa 1, 48100 Ravenna. Tel. +39 0544 421247. Fax: +39 0544 420345. E-mail: info@ravennaincoming.it Site: www.ravennaincoming.it

AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY – ANNUAL MEETING

April 18-21, 2007. MINNEAPOLIS -MN, USA
 Info: American Academy of Audiology, 8300 Greensboro Drive, Suite 750, McLean, VA 22102, USA. Tel. +1 703 7908466. Fax: +1 703 7908631

3° CORSO DI CHIRURGIA DELLA TIROIDE

April 19-21, 2007. CASALE MONFERRATO, ITALY
 Info: Segreteria scientifica: dr. G. Coppo. Tel. +39 0142 434220/222. Fax: +39 0142 434373. E-mail: orl@asl21.piemonte.it

May 2007

II CORSO DI ANATOMIA CHIRURGICA DEL DISTRETTO CERVICO-FACCIALE – CORSO TEORICO PRATICO DI DISSEZIONE

May 02-04, 2007. PARIS, FRANCE
 Info: m.benazzo@smatteo.pv.it Segreteria organizzativa: MdE Congressi. Tel. +39 0382 302859. E-mail: segreteria@mdecongressi.it

XXI CORSO DI TRAINING MICROCHIRURGICO SU MODELLI BIOLOGICI SPERIMENTALI

May 07-11, 2007. PIETRA LIGURE (SV), ITALY
 Info: Segreteria scientifica: S. Nosengo, G. Felisati, A. Tombolini. Tel. +39 347 2234346. E-mail: franco.cocchini@studiumorl.com Segreteria organizzativa: G.O.R.L., sig.ra Annarita Buzzone. Tel. +39 333 1090099. Fax: +39 019 629046. E-mail: gorl@studiumorl.com Site: www.studiumorl.com

CORSO PRATICO DI VIDEOCHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE – CORSO AVANZATO

May 07-11, 2007. MILANO, ITALY
 Info: Segreteria scientifica: L. Casati, M.G. Pahloulouian, U.O. ORL, Ospedale S. Giuseppe, via S. Vittore 12, 20123 Milano, Italy. Tel. +39 02 85994596. Fax: +39 02 85994819. E-mail: robertogera@tiscali.it Segreteria organizzativa: Eurocompany SRL, via Canova 19, 20145 Milano, Italy. Tel. +39 02 315532. Fax: +39 02 33609213. E-mail: gazzolo@eurocompany.mi.it

13° CORSO AVANZATO DI CHIRURGIA DELLA TIROIDE E DELLE PARATIROIDI

May 10-12, 2007. REGGIO EMILIA, ITALY
 Info: Segreteria scientifica: C. Pedroni, M. Masetti, E. Gabrielli. Tel. +39 0522 296350. Fax: +39 0522 296273. E-mail: Verter.Barbieri@asmn.re.it

CORSO DI FONOCHIRURGIA

May 15-18, 2007. MODENA, ITALY
 Info: Segreteria scientifica: dr. Angelo Ghidini, log. M.P. Luppi, Struttura Complessa Otorinolaringoiatria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Italy. Tel. +39 059 4223022/2402. E-mail: luppi.mariapia@policlinico.mo.it – bergamini.giuseppe@policlinico.mo.it

94° CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

May 23-26, 2007. LECCE, ITALY
 Info: Segreteria scientifica: U.O.C. ORL, Ospedale “V. Fazzi”, Lecce. Tel./Fax: +39 0832 661469. E-mail: orl.lecce@clio.it Segreteria organizzativa: MCA Events srl, via G. Polizza da Volpedo 4, 20149 Milano. Tel. +39 02 34934404. Fax: +39 02 34934397. E-mail: sio2007@mcaevents.org – info@mcaevents.org Site: www.sio2007.org

June 2007

MASTER IN CHIRURGIA CERVICO FACCIALE

June 11-15, 2006. ROMA, ITALY
 Info: dr.ssa Barbara Pichi, dr. Paolo Marchesi, U.O. Otorinolaringoiatria, Istituto Regina Elena di Roma, via Chianesi 53, 00144 Roma, Italy. Tel. +39 06 52665065. Fax: +39 06 52662015. E-mail: orl@ifo.it Site: crs.ifo.it

III MEETING CONSENSUS ON AUDITORY IMPLANTS

June 14-16, 2007. MARSEILLE, FRANCE
 Info: Scientific Secretariat: prof. Jacques Magnan, Hopital Nord, O.R.L. Department, Chemin des Bourrelys, 13015 Marseille, France. E-mail: jmagnan@ap-hm.fr General Organization: MCO Congrès, 27 rue du Foru à Chaux, 13015 Marseille, France. Tel. +33 04 95093800. Fax: +33 04 95093801. E-mail: caroline@mcocongres.com – mougel@mcocongres.com Site: www.mcocongres.com

XVI EUROPEAN FLAP DISSECTION COURSE FOR HEAD AND NECK RECONSTRUCTION

June 20-23, 2007. PARIS, FRANCE
 Info: segreteria@mdecongressi.it

6th EUROPEAN CONGRESS OF OTO-RHINO-LARYNGOLOGY, HEAD AND NECK SURGERY (EUFOS)

June 30-July 04, 2007. VIENNA, AUSTRIA
 Info: Congress Secretariat, Operngasse 20B, A-1040 Vienna, Austria. Tel. +43 1 588040 ext.33. Fax: +43 1 58804 ext.185. E-mail: eufos@mondial.at Site:www.eufos-vienna2007

September 2007

111TH AMERICAN ACADEMY OF ORL-HNS ANNUAL MEETING & OTO EXPO

September 09-12, 2007. WASHINGTON – DC, USA
 Info: AAO-HNSF, 1 Prince Street, Alexandria VA 22314-3357, USA. Fax: +1 703 5191546. E-mail: aaomeet@entnet.org Site: www.entnet.org

13° CORSO DI FONOCIRURGIA E TERAPIA LOGOPEDICA

September 25-28, 2007. CESENA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: A. Ricci Maccarini, F. Pieri, U.O. ORL, Ospedale "M. Bufalini", viale Ghirrotti 286, 47023 Cesena, Italy. Tel. +39 0547 352708. Fax: +39 0547 352799. E-mail: otorino@ausl-cesena.emr.it Segreteria organizzativa: Laura Rossi. Tel. +39 0547 352713. Fax: +39 0547 352799. E-mail: audio.logo@ausl-cesena.emr.it

October 2007

I ADVANCED EXPERIMENTAL COURSE OF MICROSURGERY

October 02-03, 2007. FERRARA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: dr.ssa C. Bianchini, dr. M. Geminiani, dr. M. Candiani, Clinica Otorinolaringoiatria, Az. Ospedaliera Universitaria S. Anna, corso Giovecca 203, Ferrara, Italy. Tel. +39 0532 236383. Fax: +39 0532 247709. E-mail: orl@unife.it Segreteria organizzativa: MCR, p.zza Sacratì 39, 44100 Ferrara, Italy. Tel. +39 0532 242418. Fax: +39 0532 213560. E-mail: mcrferrara@libero.it

XXXI CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI AUDIOLOGIA E FONIATRIA

October 03-07, 2007. FERRARA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: Dipartimento di Discipline Medico-Chirurgiche della Comunicazione e del Comportamento, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Ferrara, corso Giovecca 203, Ferrara, Italy. Tel. +39 0532 237038. Fax: +39 0532 247709. E-mail: audiologia@unife.it Segreteria organizzativa: Meet and Work s.r.l., piazza del Sole e della Pace 5, 35031 Abano Terme (PD). Tel. +39 049 8601818. Fax: +39 049 8602389. E-mail: meet@meetandwork.com Site: www.meetandwork.com

CORSO DI AGGIORNAMENTO AOOI: MICROCHIRURGIA DELLA SORDITA': TECNICHE CHIRURGICHE DI BASE E IMPIANTI

October 08-12, 2007. PISA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: dr. Luca Bruschini, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, via Roma 67, 56100 Pisa, Italy. Tel. +39 050 993284. Fax: +39 050 993239. E-mail: lbruschini@ao-pisa.toscana.it Segreteria organizzativa: MCR Service, p.zza Mascagni 87, Firenze, Italy. Tel. +39 055 4364475. Fax: +39 055 5359990 Site: www.info@mcrservice.it

CORSO PRATICO DI VIDEOCHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE – CORSO BASE

October 08-12, 2007. MILANO, ITALY

Info: Segreteria scientifica: L. Casati, M.G. Pahl-

oulian, U.O. ORL, Ospedale S. Giuseppe, via S. Vittore 12, 20123 Milano, Italy. Tel. +39 02 85994596. Fax: +39 02 85994819. E-mail: robertogera@tiscali.it Segreteria organizzativa: Eurocompany SRL, via Canova 19, 20145 Milano, Italy. Tel. +39 02 315532. Fax: +39 02 33609213. E-mail: gazzolo@eurocompany.mi.it

November 2007

XXI CORSO DI ANATOMIA CHIRURGICA E DISSEZIONE SPERIMENTALE OTOLOGICA

November 05-09, 2007. PIETRA LIGURE (SV), ITALY

Info: Segreteria scientifica: S. Nosengo, G. Felisati, A. Tombolini. Tel. +39 347 2234346. E-mail: franco.cocchini@studiumorl.com Segreteria organizzativa: G.O.R.L., sig.ra Annarita Buzzone. Tel. +39 333 1090099. Fax: +39 019 629046. E-mail: gorl@studiumorl.com Site: www.studiumorl.com

MASTER IN CHIRURGIA CERVICO FACCIALE

Novembre 12-16, 2007. ROMA, ITALY

Info: dr.ssa Barbara Pichi, dr. Paolo Marchesi, U.O. Otorinolaringoiatria, Istituto Regina Elena di Roma, via Chianesi 53, 00144 Roma, Italy. Tel. +39 06 52665065. Fax: +39 06 52662015. E-mail: orl@ifo.it Site: crs.ifo.it

CORSO PRATICO DI VIDEOCHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE – CORSO AVANZATO

Novembre 26-30, 2007. MILANO, ITALY

Info: Segreteria scientifica: L. Casati, M.G. Pahlouliau, U.O. ORL, Ospedale S. Giuseppe, via S. Vittore 12, 20123 Milano, Italy. Tel. +39 02 85994596. Fax: +39 02 85994819. E-mail: robertogera@tiscali.it Segreteria organizzativa: Eurocompany SRL, via Canova 19, 20145 Milano, Italy. Tel. +39 02 315532. Fax: +39 02 33609213. E-mail: gazzolo@eurocompany.mi.it

December 2007

12th CONGRESS OF THE INTERNATIONAL RHINOLOGIC SOCIETY

December 05-08, 2007. VENEZIA, ITALY

Info: Segreteria scientifica: G.C. Passali, F.M. Passali, L.C. Arigliano, L. Infantino, Oto-rhino-laryngology Dept., Policlinico Le Scotte, viale Bracci, 53100 Siena, Italy. Tel. +39 0577 40035. Fax: +39 0577 47940. Segreteria organizzativa: MCA Events srl, via Polizza da Volpedo 4, 20149 Milano, Italy. Tel. +39 02 34934404. Fax: +39 02 34934397. E-mail: info@irspinocchio2007.org Site: www.irspinocchio2007.org – www.mcaevnts.org

June 2008

8TH INTERNATIONAL CHOLESTEATOMA AND EAR SURGERY CONFERENCE

June 15-20, 2008. ANTALYA, TURKEY

Info: prof. O. Nuri Ozgirgin. E-mail: ozgirgin@chole2008.org.
org Site: www.chole2008.org

September 2008

112TH AMERICAN ACADEMY OF ORL-HNS ANNUAL MEETING & OTO EXPO

September 21-24, 2008. CHICAGO, USA

Info: AAO-HNSF, 1 Prince Street, Alexandria VA 22314-3357, USA. Fax: +1 703 5191546. E-mail: aaomeet@entnet.org.
Site: www.entnet.org

Pacini Editore Medicina opera nel settore medico-scientifico dal 1970.

Un impegno ed una passione che giorno dopo giorno offrono risposte concrete alle necessità culturali e informative della Classe Medica.

Pacini Editore Medicina offre una ampia gamma di prodotti editoriali e moderne modalità di formazione destinate alla Classe Medica: riviste, guide pratiche, testi specialistici, cd rom, moduli didattici e-learning, formazione residenziale, educational per i pazienti.



PACINIeditore

MEDICINA Pacini Editore Medicina via A. Gherardesca, 56121 Ospedaletto (Pisa), tel 050 313011, Fax 050 3130300

CHI SIAMO

CONTATTI

ACQUISTARE on line

ABBONARSI on line

DISTRIBUZIONE

AREE MEDICHE

PUBBLICAZIONI periodiche

RICERCA LIBRI

CATALOGO PDF

È POSSIBILE ACCEDERE ALLA VERSIONE WEB DELLE NOSTRE RIVISTE:



ACTA
Otorinolaringologica
Italiana



Giornale Italiano di
Ortopedia e Traumatologia



Italian Journal of
Psychopathology/Giornale
Italiano di Psicopatologia



Italian Journal of
Pediatrics/Rivista Italiana di
Pediatría

Attenzione: dichiarazione al Sigg. Medici

[CREDITS]



La filosofia di tutti i progetti formativi è orientata a rispondere alle attuali necessità di aggiornamento e sviluppo professionale dei medici: ricerca di base e sperimentazione, gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici.

www.pacinieditore.it

Nasonex®

mometasone furoato monoidrato

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. NASONEX 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA. Mometasone furoato (come monoidrato) 50 microgrammi/erogazione. Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA. Spray nasale, sospensione. Sospensione di colore bianco - bianco opaco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE. **4.1 Indicazioni terapeutiche.** NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. NASONEX spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni. In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini. NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età. **4.2 Posologia e modo di somministrazione.** Dopo un iniziale caricamento del vaporizzatore a pompa di NASONEX spray nasale (solitamente è sufficiente azionare 6-7 volte, finché non si osserva un getto uniforme), ogni erogazione libera circa 100 mg di sospensione contenente mometasone furoato monoidrato equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato. Se il vaporizzatore non viene utilizzato per 14 o più giorni, deve essere nuovamente caricato prima dell'uso successivo. **Rinite allergica stagionale o perenne. Adulti (compresi i pazienti geriatrici) e ragazzi di 12 o più anni di età:** la dose solitamente raccomandata è di due erogazioni (50 microgrammi/erogazione) in ogni narice una volta al giorno (dose totale 200 microgrammi). Una volta che i sintomi siano controllati, la riduzione della dose ad una erogazione in ogni narice (dose totale 100 microgrammi) può essere efficace per il mantenimento. Se i sintomi sono controllati in modo inadeguato, la dose può essere incrementata fino ad una dose massima giornaliera di quattro erogazioni per ogni narice una volta al giorno (dose totale 400 microgrammi). Si raccomanda la riduzione della dose una volta ottenuto il controllo dei sintomi. **Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni:** la dose solitamente raccomandata è di una erogazione (50 microgrammi/erogazione) in ogni narice una volta al giorno (dose totale 100 microgrammi). NASONEX spray nasale in alcuni pazienti con rinite allergica stagionale ha dimostrato l'insorgenza di attività clinicamente significativa entro 12 ore dalla prima dose; tuttavia, un completo beneficio legato al trattamento può non essere raggiunto nelle prime 48 ore. Pertanto il paziente deve continuare l'uso regolare per ottenere un completo beneficio terapeutico. **Poliposi nasale.** Il dosaggio iniziale comunemente raccomandato per la poliposi è di due erogazioni (50 microgrammi/erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (per una dose totale di 200 microgrammi). Se dopo 5 o 6 settimane i sintomi non sono sotto adeguato controllo, il dosaggio può essere aumentato fino a due erogazioni in ciascuna narice due volte al giorno (per una dose totale di 400 microgrammi). Il dosaggio deve essere ridotto una volta che i sintomi siano sotto controllo. Si devono prendere in considerazione terapie alternative se non si verifica un miglioramento dei sintomi dopo 5 o 6 settimane di trattamento due volte al giorno. Gli studi di efficacia e sicurezza di NASONEX spray nasale nel trattamento della poliposi nasale sono durati quattro mesi. Prima di somministrare la prima dose, agitare bene il contenitore ed azionare la pompa 6 o 7 volte (finché non si ottiene uno spruzzo uniforme). Se il vaporizzatore non si usa per 14 o più giorni, caricare nuovamente la pompa come appena descritto. Agitare bene il contenitore prima di ogni uso. Il flacone deve essere gettato dopo aver effettuato il numero di erogazioni indicate in etichetta o entro 2 mesi dopo il primo utilizzo. **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti di NASONEX spray nasale. NASONEX spray nasale non deve essere utilizzato nel caso di infezioni localizzate non trattate che coinvolgono la mucosa nasale. A causa dell'effetto inibitore esercitato dai corticosteroidi sulla cicatrizzazione delle ferite, i pazienti recentemente sottoposti ad un intervento di chirurgia nasale o che abbiano subito un trauma non devono utilizzare un corticosteroide nasale fino a che non sia avvenuta la cicatrizzazione. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** NASONEX spray nasale deve essere utilizzato con cautela, o addirittura non usato, nei pazienti con infezioni tubercolari attive o quiescenti del tratto respiratorio o nel caso di infezioni fungine non trattate, batteriche, sistemiche virali o nel caso di herpes simplex oculare. Dopo 12 mesi di trattamento con NASONEX spray nasale non c'è evidenza di atrofia della mucosa nasale; inoltre il mometasone furoato tende a ripristinare il normale fenotipo isto-

logico della mucosa nasale. Come per ogni trattamento a lungo termine, i pazienti che usano NASONEX spray nasale per diversi mesi o più devono essere esaminati periodicamente per verificare possibili modifiche della mucosa nasale. Se si sviluppa un'infezione fungina localizzata nel naso o nella faringe, può essere richiesta la sospensione della terapia con NASONEX spray nasale o un trattamento appropriato. La persistenza di un'irritazione nasofaringea può essere un'indicazione alla sospensione di NASONEX spray nasale. Sebbene NASONEX controlli i sintomi nasali nella maggior parte dei pazienti, l'uso concomitante di un'appropriata terapia supplementare può alleviare anche altri sintomi, in particolare quelli a livello oculare. Non c'è evidenza di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) in seguito a trattamento prolungato con NASONEX spray nasale. Tuttavia, richiedono particolare attenzione quei pazienti che passano dalla somministrazione a lungo termine di corticosteroidi sistemicamente attivi a NASONEX spray nasale acquoso. La sospensione dei corticosteroidi sistemici in questi pazienti può determinare un'insufficienza delle ghiandole surrenaliche per alcuni mesi, fino al recupero della funzionalità dell'asse HPA. Se questi pazienti mostrano segni e sintomi di insufficienza surrenalica, la somministrazione di corticosteroidi sistemici deve riprendere e devono essere istituite altre terapie e appropriate misure. Durante il passaggio da corticosteroidi sistemici a NASONEX spray nasale, in alcuni pazienti possono verificarsi sintomi da sospensione di corticosteroidi sistemicamente attivi (es. inizialmente dolore articolare e/o muscolare, stanchezza e depressione), malgrado la remissione dai sintomi nasali questi pazienti andranno incoraggiati a continuare la terapia con NASONEX spray nasale. Tale passaggio può anche portare alla luce condizioni allergiche pre-esistenti, quali congiuntivite allergica ed eczema, precedentemente sopresse dalla terapia corticosteroidea sistemica. La sicurezza ed efficacia di NASONEX non sono state studiate per il trattamento di polipi unilaterali, polipi associati alla fibrosi cistica o polipi che ostruiscono completamente le cavità nasali. I polipi unilaterali che appaiono inusuali o irregolari, specialmente se ulcerativi o sanguinanti, devono essere valutati più approfonditamente. I pazienti trattati con corticosteroidi che sono potenzialmente immunosoppressi devono essere avvertiti del rischio derivante dalla esposizione a certe infezioni (es. varicella, morbillo) e dell'importanza di ricorrere al medico se si verifica tale esposizione. In seguito all'uso di corticosteroidi per via intranasale, molto raramente sono stati riscontrati casi di perforazione del setto nasale o incremento della pressione intraoculare. La sicurezza ed efficacia di NASONEX spray nasale per il trattamento della poliposi nasale non sono state studiate nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Gli effetti sistemici dovuti all'uso di corticosteroidi per via nasale possono verificarsi in particolare a seguito di dosi elevate somministrate per periodi prolungati. Ritardo di crescita è stato riportato in bambini trattati con corticosteroidi nasali alle dosi autorizzate. Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi nasali. Se la crescita fosse rallentata, la terapia deve essere rivista allo scopo di ridurre, se possibile, la dose del corticosteroide nasale alla minima che consenta un efficace controllo dei sintomi. Inoltre, si deve consigliare il paziente di rivolgersi ad un pediatra. Il trattamento con dosaggi superiori a quelli raccomandati può determinare una soppressione clinicamente significativa a livello del surrene. Se c'è indicazione all'uso di dosaggi superiori a quelli raccomandati, deve essere presa in considerazione una copertura supplementare con corticosteroidi per via sistemica durante i periodi di stress o in caso di intervento chirurgico di elezione. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.** (Per l'uso con corticosteroidi sistemici, vedere il punto 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego). È stato condotto uno studio clinico di interazione con loratadina. Non sono state osservate interazioni. **4.6 Gravidanza ed allattamento.** Non sono disponibili studi adeguati o ben controllati in donne in gravidanza. In seguito a somministrazione intranasale della massima dose clinica consigliata, le concentrazioni plasmatiche di mometasone non sono misurabili; pertanto è prevedibile che l'esposizione fetale sia trascurabile ed il potenziale di tossicità riproduttiva sia molto basso. Come per le altre preparazioni nasali contenenti corticosteroidi, NASONEX spray nasale non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il potenziale beneficio per la madre non giustifichi ogni potenziale rischio per la madre, il feto o il neonato. Bambini nati da madri trattate con corticosteroidi durante la gravidanza devono essere osservati attentamente per eventuale ipoadrenalismo. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.** Non noti. **4.8 Effetti indesiderati.** Gli eventi avversi correlati al trattamento riportati negli studi

clinici per la rinite allergica condotti in pazienti adulti e adolescenti sono di seguito elencati (Tabella 1).

<p>Tabella 1: Rinite allergica Effetti indesiderati correlati al trattamento per NASONEX spray nasale molto comune (> 1/10); comune (> 1/100, < 1/10); non comune (> 1/1.000, < 1/10.000); raro (> 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000)</p>
<p>Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino Comune: epistassi, faringite, bruciore al naso, irritazione del naso, ulcerazione del naso</p>
<p>Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione Comune: cefalea</p>

L'epistassi era generalmente autolimitata e di scarsa gravità e compariva con maggior incidenza rispetto al placebo (5%), ma con un'incidenza più bassa o comparabile rispetto ai corticosteroidi nasali di controllo studiati (fino al 15%). L'incidenza di tutti gli altri effetti collaterali era confrontabile con quella del placebo. Nella popolazione pediatrica, l'incidenza di eventi avversi, come epistassi (6%), cefalea (3%), irritazione nasale (2%) e starnutazione (2%), è stata paragonabile a quella con placebo. In pazienti trattati per poliposi nasale, l'incidenza globale degli eventi avversi era paragonabile al placebo e simile a quella osservata in pazienti con rinite allergica. Gli eventi avversi correlati al trattamento riportati con una frequenza $\geq 1\%$ nei pazienti durante gli studi clinici per la poliposi sono di seguito elencati (Tabella 2).

<p>Tabella 2: Poliposi Effetti indesiderati al trattamento $\geq 1\%$ per NASONEX spray nasale molto comune (> 1/10); comune (> 1/100, < 1/10); non comune (> 1/1.000, < 1/10.000); raro (> 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000)</p>	(200 mcg una volta al giorno)	(200 mcg due volte al giorno)
<p>Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino Infezione del tratto respiratorio superiore Epistassi</p>	comune comune	non comune molto comune
<p>Alterazione dell'apparato gastrointestinale Irritazione della gola</p>	---	comune
<p>Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione Cefalea</p>	comune	comune

Raramente, reazioni da ipersensibilità immediata inclusi broncospasmo e dispnea possono presentarsi dopo la somministrazione intranasale del mometasone furoato monoidrato. Molto raramente, sono stati riportati anafilassi ed angioedema. Molto raramente sono stati riportati casi di alterazioni del gusto e dell'olfatto. Effetti sistemici da corticosteroidi per via nasale possono verificarsi, soprattutto se prescritti a dosi elevate per periodi prolungati. **4.9 Sovradosaggio.** A causa della trascurabile biodisponibilità sistemica di NASONEX spray nasale ($\leq 0,1\%$), è improbabile che il surdosaggio richieda una terapia oltre all'osservazione, seguita dalla somministrazione della dose prescritta. L'inalazione o la somministrazione orale di dosi eccessive di corticosteroidi può portare alla soppressione della funzione dell'asse HPA.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico-Corticosteroidi, codice ATC: R01AD09. Il mometasone furoato è un glucocorticoide topico con proprietà antiinfiammatorie locali a dosi che non sono sistematicamente attive. È verosimile che il meccanismo degli effetti anti-allergici e anti-infiammatori del mometasone furoato sia per lo più legato alla sua capacità di inibire il rilascio dei mediatori delle reazioni allergiche. Il mometasone furoato inibisce significativamente il rilascio dei leucotrieni dai leucociti di pazienti allergici. In colture cellulari, il mometasone furoato ha dimostrato elevata potenza nell'inibizione della sintesi e nel rilascio di IL-1, IL-5, IL-6 e TNF α ; è anche un potente inibitore della produzione di leucotrieni. Inoltre è un inibitore estremamente potente della produzione Th2 mediata di citochine, IL-4 e IL-5, da parte delle cellule T CD4⁺. Negli studi che utilizzano la tecnica dell'esposizione ad antigene in sede nasale, NASONEX spray nasale ha dimostrato attività antiinfiammatoria sia nelle fasi precoci che in quelle tardive delle risposte allergiche. Questo è stato dimostrato dalla diminuzione (vs placebo) dell'attività istaminica ed eosinofila e dalla riduzione (vs i valori base) di eosinofili, neutrofili e di proteine di adesione della cellula epiteliale. Nel 28% dei pazienti con rinite allergica stagionale, NASONEX spray nasale ha dimostrato l'insorgenza di attività clinicamente significativa entro 12 ore dopo la prima dose. Il tempo medio (50%) tra l'insorgenza dell'attività ed il sollievo dei sintomi è stato di 35,9 ore. In uno studio clinico controllato verso placebo in pazienti pediatrici (n=49/gruppo), trattati con NASONEX 100 microgrammi al giorno per un anno, non si

è osservata alcuna riduzione nella velocità di crescita. Nella popolazione pediatrica di età compresa tra 3 e 5 anni, i dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di NASONEX sono limitati e non può essere stabilito un appropriato range di dosaggio. In uno studio condotto in 48 bambini di età compresa tra 3 e 5 anni, trattati con mometasone furoato somministrato per via intranasale alla dose di 50, 100 o 200 $\mu\text{g}/\text{die}$ per 14 giorni, non sono state riscontrate differenze significative rispetto al placebo nella variazione media del livello plasmatico di cortisolo in risposta al test di stimolazione con la tetracosactrina. **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** Il mometasone furoato, somministrato come spray nasale acquoso, ha una biodisponibilità sistemica trascurabile ($\leq 0,1\%$) e generalmente non è rilevabile nel plasma, nonostante l'utilizzo di un metodo di dosaggio sensibile con limite più basso di quantificazione pari a 50 pg/ml ; pertanto, non vi sono dati di farmacocinetica rilevanti per questa formulazione. La sospensione di mometasone furoato è molto poco assorbita dal tratto gastrointestinale e la piccola quantità che può essere ingoiata e assorbita subisce un ampio metabolismo epatico di primo passaggio prima dell'escrezione nelle urine e nella bile. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Non è stato dimostrato alcun effetto tossicologico legato unicamente all'esposizione a mometasone furoato. Tutti gli effetti osservati sono tipici di questa classe di composti e sono correlati ad effetti farmacologici esagerati dei glucocorticoidi. Studi preclinici dimostrano che il mometasone furoato è sprovvisto di attività androgena, antiandrogena, estrogenica o antiestrogenica ma, come altri glucocorticoidi, mostra una certa attività anti-terotrofica e ritarda la dilatazione vaginale in modelli animali ad elevati dosaggi per via orale di 56 $\text{mg}/\text{kg}/\text{die}$ e 280 $\text{mg}/\text{kg}/\text{die}$. Come altri glucocorticoidi, il mometasone furoato *in vitro* ha mostrato un potenziale clastogenico a concentrazioni elevate. Tuttavia, non ci si può aspettare alcun effetto mutageno ad appropriate dosi terapeutiche. Negli studi sulla funzione riproduttiva, il mometasone furoato somministrato sottocute, alla dose di 15 microgrammi/kg ha prolungato la gestazione e ha causato un travaglio prolungato e difficoltoso con una riduzione della sopravvivenza della prole, del peso corporeo o di un suo incremento. Non c'è stato alcun effetto sulla fertilità. Come altri glucocorticoidi, il mometasone furoato è teratogeno in roditori e conigli. Gli effetti osservati sono stati ernia ombelicale nei ratti, palatoschisi nel topo e agenesia della colecisti, ernia ombelicale e zampe anteriori curve nei conigli. Inoltre, si sono verificati riduzione nell'incremento del peso della madre, effetti sulla crescita fetale (peso corporeo fetale più basso e/o ossificazione ritardata) in ratti, conigli e topi e ridotta sopravvivenza della prole nel topo. La carcinogenicità potenziale del mometasone furoato per via inalatoria (aerosol con propellente tipo cloro-fluoro-carburo e surfattante) a concentrazioni da 0,25 a 2,0 microgrammi/l è stata valutata in studi della durata di 24 mesi nei topi e nei ratti. Sono stati osservati i tipici effetti correlati ai glucocorticoidi, incluse numerose lesioni non-neoplastiche. Non è stata rilevata alcuna relazione dose-risposta statisticamente significativa per nessuno dei tipi di tumore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti. Cellulosa dispersibile BP 65 cps (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetilcellulosa), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool fenilettilico, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità.** Non applicabile. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni dalla data di produzione. Impiegare entro 2 mesi dal primo utilizzo. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.** Conservare a temperature inferiori ai 30°C. Non congelare. **6.5 Natura e contenuto della confezione.** NASONEX spray nasale è contenuto in un flacone bianco di polietilene ad alta densità che contiene 10 g (60 erogazioni) o 18 g (140 erogazioni) di prodotto provvisto di vaporizzatore in polipropilene a pompa manuale ad erogazione dosata. Ogni confezione contiene un flacone. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Schering-Plough S.p.A. Via G. Ripamonti, 89 - 20141 Milano. **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Confezione da 18 g - 140 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione A.I.C. n. 033330010/M. Confezione da 10 g - 60 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione. A.I.C. n. 033330022/M. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Confezione da 18 g - 11 dicembre 1997. Confezione da 10 g - 13 giugno 2000. Rinnovo dell'autorizzazione: 10 maggio 2002. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Ottobre 2005.

Spray nasale 140 dosi 500 mcg, prezzo al pubblico € 23,15 - Classe C
 (Determinazione AIFA del 27/09/2006).

Spray nasale 60 dosi 500 mcg, prezzo al pubblico € 15,30 - Classe C
 (Determinazione AIFA del 27/09/2006).

Otreon®

J01DA33 Cefpodoxima

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (versione per informazione scientifica)

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE: OTREON; OTREON BAMBINI (Cefpodoxima)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: Proxetil cefpodoxima 130,45 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg).
Una compressa contiene: Proxetil cefpodoxima 260,90 mg (pari a Cefpodoxima 200 mg).
100 grammi di granulato contengono: proxetil cefpodoxima 6,261 g (pari a cefpodoxima 4,800 g)

- Un flacone di granulato per 50 ml di sospensione estemporanea contiene: Principio attivo: proxetil cefpodoxima 0,521 g (pari a cefpodoxima 0,40 g) 8,35 g di granulato corrispondono a 50 ml di sospensione ricostituita

- Un flacone di granulato per 100 ml di sospensione estemporanea contiene: Principio attivo: proxetil cefpodoxima 1,042 g (pari a cefpodoxima 0,80 g) 16,7 g di granulato corrispondono a 100 ml di sospensione ricostituita

Un misurino multidose con tacche graduate da 5 a 25 kg di peso

3. FORMA FARMACEUTICA (INCLUSA LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE)

Comprese rivestite da 100 mg. Uso orale.

Comprese rivestite da 200 mg. Uso orale.

Granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Comprese

Trattamento delle infezioni delle basse ed alte vie respiratorie causate da batteri sensibili alla cefpodoxima, in particolare nelle forme di riacutizzazione di infezioni croniche o in soggetti defedati.

Sospensione

Esse derivano dall'attività antibatterica e dalle caratteristiche farmacocinetiche della cefpodoxima. Sono limitate nel bambino al trattamento delle infezioni causate da germi sensibili alla cefpodoxima, in particolare: otiti medie acute; tonsilliti; faringiti; tenuto conto delle sue caratteristiche OTREON è particolarmente indicato nelle tonsilliti recidivanti e/o nelle faringiti croniche; sinusiti; infezioni delle basse vie respiratorie.

4.2. Posologia e modalità di impiego

Adulti

La posologia consigliata è di 100 o 200 mg 2 volte al dì per via orale, in funzione della natura e della gravità dell'affezione da trattare, secondo la valutazione del medico. La durata media del trattamento è compresa tra 5 e 10 giorni.

Adulti con insufficienza renale

In presenza di clearance della creatinina inferiore a 40 ml/min la dose giornaliera è di 50-100 mg in un'unica somministrazione.

Sospensione

La posologia media di OTREON BAMBINI è di 8 mg/kg/die suddivisi in due somministrazioni ogni 12 ore:

- la dose per ogni somministrazione è indicata sul misurino dalle tacche corrispondenti al peso del bambino

- al di sopra della posologia complessiva di 200 mg/die (25 kg di peso) possono essere utilizzate le compresse.

Si raccomanda di somministrare il prodotto durante i pasti.

Insufficienza renale

Se i valori della clearance della creatinina sono inferiori a 40 ml/min/1,73 m², l'intervallo di tempo tra le somministrazioni deve essere riconsiderato:

. clearance della creatinina 10-39 ml/min/1,73 m²: una dose unitaria ogni 24 ore;

. clearance della creatinina < 10 ml/min/1,73 m²: una dose unitaria ogni 48 ore;

. soggetti dializzati: una dose unitaria dopo ciascuna dialisi.

Insufficienza epatica

Non è necessario modificare la posologia.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità agli antibiotici della classe delle cefalosporine.

Otreon Bambini non deve essere somministrato ai bambini affetti da fenilchetonuria per la

presenza di aspartame tra gli eccipienti (20 mg/5 ml).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Avvertenze

La comparsa di manifestazioni allergiche impone l'immediata interruzione del trattamento.

La prescrizione di cefalosporine richiede un'indagine anamnestica.

Poiché allergie crociate con le penicilline si manifestano nel 5-10% dei casi:

- l'utilizzo delle cefalosporine deve essere estremamente prudente nei pazienti penicillino-sensibili: una sorveglianza medica particolare è necessaria dalla prima somministrazione, - nei soggetti con precedenti anamnestici di sensibilità alle cefalosporine, l'uso di queste ultime deve essere evitato. Nei casi dubbi, la somministrazione deve essere fatta solo sotto il diretto controllo del medico al fine di trattare prontamente un eventuale episodio anafilattico. Le reazioni di ipersensibilità osservate con le Betalattamine possono essere gravi e occasionalmente fatali. In seguito a trattamento con cefalosporine sono stati segnalati casi di anemia emolitica. Il manifestarsi di diarree deve essere considerato come il sintomo di una probabile presenza di colite pseudomembranosa, la cui diagnosi deve essere confermata dall'esame coloscopico. Nel caso in cui tale evenienza si manifestasse, l'antibiotico deve essere sospeso immediatamente e si deve instaurare un trattamento con un antibiotico specifico. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Precauzioni d'impiego

Nei pazienti allergici alle altre cefalosporine occorre valutare la possibilità di allergia crociata. In caso di insufficienza renale grave si deve adottare una dose giornaliera in funzione della clearance della creatinina (v. Posologia e Modalità d'impiego). Il prodotto non va utilizzato nel bambino di età inferiore a 15 giorni, in quanto non sono stati condotti studi clinici specifici per tale età.

4.5. Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Nel corso degli studi clinici non è stata evidenziata nessuna interazione clinicamente significativa con altri farmaci. La somministrazione del cibo e la diminuzione del pH gastrico aumentano la biodisponibilità della cefpodoxima; al contrario un aumento del pH gastrico come quello ottenuto con anti-H₂ (ranitidina) o antiacidi (idrossido di alluminio o sodio bicarbonato) ne diminuisce la biodisponibilità.

Interazioni con gli esami di laboratorio

In corso di trattamento con cefalosporine, talora sono state segnalate false positività ai tests di Coombs.

4.6. Uso in gravidanza ed allattamento

Sebbene non esistano dati preclinici su effetti embriotossici o teratogeni attribuibili alla cefpodoxima, se ne sconsiglia l'uso nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Tenendo conto delle proprietà farmacologiche della cefpodoxima non sono prevedibili effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni indesiderate più frequenti sono: diarrea, vomito, rash, dolori addominali, orticaria, prurito. Raramente sono state segnalate: cefalea, vertigini, tinnito, parestesia, astenia, malessere; come per le altre cefalosporine, eccezionalmente: porpora, angioedema, broncospasmo, reazioni anafilattiche; aumenti modesti delle transaminasi e della creatinina; eccezionalmente danno epatico; variazioni dei parametri ematologici: diminuzione dell'emoglobina, neutropenia, ipereosinofilia, trombocitopenia.

Sebbene la colite pseudomembranosa sia eccezionale nel bambino, tale effetto indesiderato può manifestarsi come per tutti gli antibiotici a largo spettro.

4.9. Sovradosaggio

In caso di ingestione di quantità elevate di proxetil cefpodoxima, deve essere instaurato un trattamento sintomatico. In caso di sovradosaggio e nella insufficienza renale esiste il rischio di una encefalopatia reversibile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La proxetil cefpodoxima è un antibiotico semisintetico betalattamico appartenente alla classe delle cefalosporine di 3a generazione, pro-drug della cefpodoxima.

OTREON dopo somministrazione orale è assorbito a livello intestinale dove viene rapidamen-

te idrolizzato da una esterasi non specifica a cefpodoxima.

La cefpodoxima esercita la sua attività antibiotico-battericida inibendo la sintesi della parete batterica; essa è stabile in presenza di Beta-lattamasi batteriche.

5.1. Attività antibatterica

Cefpodoxima è attiva in vitro nei confronti di numerosi micro-organismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi e anaerobi:

Specie abitualmente sensibili (CMI < 1 mg/l)

Gram-positivi

Streptococcus pneumoniae penicillina sensibile; streptococchi gruppo A (*S. pyogenes*); streptococchi gruppo B (*S. agalactiae*); streptococchi gruppi C, F e G; altri streptococchi (*S. mitis*, *S. sanguinis* e *S. salivarius*). *Propionibacterium acnes*. *Corynebacterium diphtheriae*.

Gram-negativi

Haemophilus influenzae (compresi i ceppi produttori e non di Beta-lattamasi). *Haemophilus parainfluenzae* (compresi i ceppi produttori e non di Beta-lattamasi). *Moraxella catarrhalis* (compresi i ceppi produttori e non di Beta-lattamasi). *Neisseria gonorrhoeae* (compresi i ceppi produttori e non di Beta-lattamasi). *Neisseria meningitidis*. *Escherichia coli*. *Klebsiella pneumoniae*. *Klebsiella oxytoca*. *Proteus mirabilis*. *Citrobacter diversus*. *Salmonella* spp. *Shigella* spp. *Pasteurella multocida*. *Providencia* spp.

Specie incostantemente sensibili

Citrobacter freundii. *Proteus vulgaris*. *Enterobacter aerogenes*. *Enterobacter cloacae*. *Morganella morganii*. *Serratia marcescens*. *Yersinia enterocolitica*. *Acinetobacter Iwoffi*. *Aeromonas hydrophila*. *Peptostreptococcus*. *Clostridium perfringens*. *Fusobacterium*.

Specie con sensibilità intermedia

Staphylococcus meticillino sensibile

Specie resistenti (CMI > 2 mg/l)

Streptococchi gruppo D. *Enterococcus*. *Staphylococcus* meti-R (*S. aureus* e *S. coagulase* negativo). *Staphylococcus saprophyticus*. *Corynebacterii* gruppo JK. *Listeria monocytogenes*. *Pseudomonas aeruginosa* e *Pseudomonas* spp. *Acinetobacter baumannii*. *Clostridium difficile*. *Bacteroides* del gruppo fragilis e ceppi dello stesso gruppo.

Quando per un ceppo la sensibilità non è stata stabilita, soltanto uno studio in vitro permette di confermare se tale ceppo è sensibile, intermedio o resistente.

Diametri critici

S₂ ≥ 24 mm R < 21 mm

Disco 10 mcg

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Adulti

Assorbimento

L'assorbimento del proxitil cefpodoxima somministrato per via orale nel soggetto a digiuno sotto forma di una compressa da 100 mg di cefpodoxima è dell'ordine del 40-50%.

Tale assorbimento aumenta quando il farmaco viene somministrato con gli alimenti, in quanto aumenta la biodisponibilità senza modifiche dell'emivita ed è per tale ragione che si raccomanda l'assunzione del prodotto durante i pasti.

Distribuzione

Concentrazioni plasmatiche

Dopo somministrazione orale di una dose singola da 100 mg o 200 mg le concentrazioni plasmatiche massime sono rispettivamente comprese tra 1 ed 1,2 mg/l e 2,2 e 2,5 mg/l.

In entrambi i casi il picco sierico della cefpodoxima si raggiunge in circa 2-3 ore dalla somministrazione orale. Le concentrazioni residue a 12 ore sono rispettivamente di 0,08 mg/l e di 0,18 mg/l dopo somministrazione di una dose di 100 e 200 mg. Dopo assunzione orale di 100 o 200 mg in due somministrazioni per la durata di 14,5 giorni, i parametri farmacocinetici della cefpodoxima restano invariati, a dimostrazione del non accumulo del prodotto. Il volume di distribuzione della cefpodoxima è del 30-35% nel soggetto giovane sano (=0,43 l/kg).

Fissazione alle proteine plasmatiche

Il legame sieroproteico prevalentemente con le albumine è di circa il 40% ed è di tipo non saturabile.

Diffusione umorale e tissulare

OTREON penetra bene nei tessuti in particolare nel polmone, nella mucosa bronchiale, nelle tonsille, nel liquido pleurico e in quello interstiziale.

Dopo 4-7 ore dalla somministrazione orale di una dose singola di 100 mg, le concentrazioni nelle tonsille sono di 0,24-0,1 mcg/g (dal 20 al 25% delle concentrazioni plasmatiche).

Dopo somministrazione di una dose singola di 200 mg le concentrazioni nel liquido interstiziale sono di 1,5-2 mg/l (80% delle concentrazioni plasmatiche).

Dopo 3-12 ore dalla somministrazione di una dose singola di 200 mg di cefpodoxima, le concentrazioni nel parenchima polmonare sono rispettivamente di 0,6-0,2 mcg/g; nel liquido pleurico sono invece di 0,6-0,8 mcg/ml. Nella mucosa bronchiale tra 1-4 ore dopo la somministrazione di una dose singola di 200 mg di cefpodoxima, le concentrazioni sono circa di 1 mcg/g (dal 40 al 45% delle concentrazioni plasmatiche). Le concentrazioni sono superiori alle CMI nei microorganismi patogeni sensibili.

Biotrasformazione ed eliminazione

Dopo l'assorbimento, il metabolita principale è la cefpodoxima, che deriva dall'idrolisi del proxitil cefpodoxima.

La cefpodoxima è poco metabolizzata, l'80% della cefpodoxima liberata dopo l'assorbimento del proxitil cefpodoxima è eliminato sotto forma invariata attraverso le urine. L'emivita di eliminazione della cefpodoxima è in media di 2-4 ore.

Soggetti a rischio

In caso di insufficienza renale (clearance < 40 ml/min), l'aumento dell'emivita di eliminazione e le concentrazioni plasmatiche massime impongono una riduzione della metà della dose che deve essere assunta in un'unica somministrazione.

In caso di insufficienza epatica, le scarse modificazioni cinetiche osservate non giustificano un adattamento della posologia.

Bambini

Dopo somministrazione orale di dosi di 5 mg/kg (200 mg come dose massima) espressa in cefpodoxima a soggetti compresi tra 4 e 12 anni, le concentrazioni plasmatiche massime sono in media di 2,6 mg/l. Il picco sierico si raggiunge in 2-4 ore dalla somministrazione orale.

Nei pazienti con meno di 2 anni, dopo somministrazione ripetuta di 5 mg/kg ogni 12 ore, le concentrazioni plasmatiche medie, 2 ore dopo la somministrazione sono comprese tra 2,7 mg/l (nei bambini tra 1 e 6 mesi) e 2,0 mg/l (nei bambini tra 7 mesi e 2 anni).

Nei pazienti di età compresa tra 1 mese e 12 anni, dopo somministrazione ripetuta di 5 mg/kg ogni 12 ore, le concentrazioni plasmatiche residue di cefpodoxima nello stato di equilibrio sono comprese tra 0,2 e 0,3 mg/l (nei bambini tra 1 mese e 2 anni) e sono di 0,1 mg/l (nei bambini tra 2 e 12 anni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Compresse - Eccipienti: Stearato di magnesio, carbossimetilcellulosa calcica, idrossipropilcellulosa, laurilsolfato di sodio, lattosio, biossido di titanio, talco, idrossipropilmetilcellulosa

Sospensione - Eccipienti:

Carbossimetilcellulosa calcica. Sodio cloruro. Sodio glutamato. Aspartame. Ossido di ferro. Carbossimetilcellulosa sodica. Saccarosio. Acido citrico monoidrato. Idrossipropilcellulosa. Sorbitan trioleato. Talco. Silice precipitata. Aroma di banana polvere (isoamile acetato, isoamile isovalerianato, etil butirrato, gerani formiato, aldeide acetica, citral, aldeide nonilica, olio d'arancio, gomma vegetale, sorbitolo, malto destrano). Potassio sorbato. Lattosio monoidrato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna incompatibilità è stata osservata nel corso degli studi clinici.

6.3. Periodo di validità

In confezionamento integro e correttamente conservato, le compresse da 100 mg e da 200 mg hanno una validità di 36 mesi. Il granulato ha una validità di 24 mesi. La soluzione ricostituita può essere conservata per non più di 10 giorni in frigorifero (da +2°C a +8°C).

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione delle compresse.

Il granulato deve essere conservato ad una temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e capacità del contenitore, confezioni e prezzo

Le compresse sono confezionate in blisters termoformati alluminio/PVC.

12 compresse rivestite da 100 mg (come Cefpodoxima)

6 compresse rivestite da 200 mg (come Cefpodoxima)

Flacone da 100 ml in vetro ambrato con una tacca a 100 ml + misurino dosatore.

Flacone da 50 ml in vetro ambrato con una tacca a 50 ml + misurino dosatore.

6.6. Istruzioni per l'uso

Preparazione della sospensione:

- Estrarre la capsula che protegge il granulato dall'umidità tirando le due piccole alette e gettare la capsula.

- La preparazione della sospensione estemporanea viene effettuata aggiungendo acqua sino al livello indicato sul flacone (Il volume finale della sospensione è di 100 o 50 ml).

- Agitare il flacone al fine di rendere omogenea la sospensione.

7. TITOLARE AIC

Daiichi Sankyo Italia S.p.A. - Via Paolo di Dono, 73 - 00142 ROMA

8. NUMERO DI AIC

Compresse 100 mg codice n. 027969017

Compresse 200 mg codice n. 027969043

Flacone per 100 ml codice 027969031

Flacone per 50 ml codice 027969029

9. DATA DI PRIMA AIC/RINNOVO

Compresse: Novembre 1994/Novembre 2004

Flacone per 100 ml Marzo 1996/Novembre 2004

Flacone per 50 ml Marzo 1996/Novembre 2004

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2006

Otreon®

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe "A"

Prezzo al pubblico (det. AIFA 27/09/06):

Compresse rivestite da 100 mg Euro 14,83

Compresse rivestite da 200 mg Euro 14,87

Granulato per sospensione orale Euro 14,14