

Calendar of events – Italian and International Congresses and Courses

Acta Otorhinolaryngol Ital 2013;33:292-298

Information, following the style of the present list, should be submitted to the Editorial Secretariat of Acta Otorhinolaryngologica Italica (actaitalicaorl@rm.unicatt.it).

In accordance with the Regulations of S.I.O. and Ch.C.-F. (Art. 8) Members of the Society organising Courses, Congresses or other scientific events should inform the Secretary of the Association (A.U.O.R.L., A.O.O.I.) within the deadlines set down in the respective Statutes and Regulations.

AUGUST 2013

29th WORLD CONGRESS OF THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF LOGOPEDICS AND PHONIATRICS (IALP) • August 25-29, 2013 • Turin – Italy

Presidente: Oskar Schindler. Centro Congressi Lingotto, Torino, Italy – Website: www.ialp.info – Organizing Secretariat: Best Congress Company srl – E-mail: segreteria@bccgroup.it – Website: www.ialpturin2013.it

25th INTERNATIONAL COURSE ON ADVANCED ENDOSCOPIC SURGERY OF THE PARANASAL SINUSES & SKULL BASE • August 28-31, 2013 • Ghent – Belgium

Extended International Faculty: Bachert C. (Ghent), Bernal Sprekelse N.M. (Barcelona), Gevaert P. (Ghent), Hosemann W. (Greifswald), Marple B. (Dallas), Schaelef S. (New York), Van Zele T (Ghent), Zinreich J. (Baltimore). Special Guest: Stamm A (Sao Paulo). Website: www.fess-course.be

SEPTEMBER 2013

FESS-COURSE 2013 • September 4-6, 2013 • Marburg – Germany

Website: www.fess-course.de

X CORSO DI CHIRURGIA E DISSEZIONE DELLA PIRAMIDE NASALE E DEI SENI PARANASALI September 12-13, 2013 • Barcellona – Spain

Direttori del Corso: E. Perellò Scherdell, J.M[^] Domenech Mateu. Segreteria Organizzativa: Enrique Perellò Scherdell, Tel. +34 619 237009 – E-mail: 8929esp@comb.es – Stelio A. Mocella, Tel. +39 045 8342592 – E-mail: studiomocella@gmail.com, mocellastelio@gmail.com

XXII CONGRESSO NAZIONALE SIOP • September 12-14, 2013 • Alba – Italy

Segreteria Scientifica: erikacro73@yahoo.com

1° CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI RINOLOGIA September 19-21, 2013 • Foggia – Italy

Presidente: Pasquale Cassano. Website: www.rinologia2013.org

CORSO TEORICO-PRATICO DI AUDIOLOGIA E VESTIBOLOGIA. TERZA EDIZIONE September 23-25, 2013 • Benevento – Italy

Direttore del Corso: Luigi Califano. Segreteria Scientifica: Luigi Califano – Tel. +39 0824 57407 – E-mail: vertigobn@hotmail.com. Segreteria Organizzativa: Beneventum srl. Tel. +39 0824 864562 – Fax +39 0824 1810817 – E-mail: beneventum.srl@beneventum.it

LA CHIRURGIA ENDOSCOPICA RINOSINUSALE DALLA TEORIA ALLA PRATICA – Quarta edizione
September 23-25, 2013 • Pavia – Italy

Segreteria Organizzativa: Nadirex International srl, via Riviera 39, 27100 Pavia. Tel. +39 0382 525714 – Fax +39 0382 525736 – E-mail: anna.piccoli@nadirex.com – Website: www.nadirex.com

CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA - CORSI PRATICI MONOTEMATICI • September 25-27, 2013 • Rome – Italy

Divisione di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale dell'Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena", via Elio Chianesi 53, 00144 Roma. Direttore del Corso: Giuseppe Spriano. Segreteria Organizzativa: Andreina Zaccheddu – Tel. +39 06 52666770

12° CONGRESSO NAZIONALE A.I.O.L.P. - LA TECNOLOGIA AL SERVIZIO DELL'AMBULATORIO ORL
September 27-28, 2013 • Milan – Italy

Segreteria Scientifica: Marco Capelli – Tel. 333.3753103. Segreteria Organizzativa: Erika Monese – Tel. 339.2168235

AAO-HNSF 2013 ANNUAL MEETING & OTO EXPO • September 29 - October 2, 2013 • Vancouver – Canada

Vancouver Convention Centre, 1055 Canada Place, Vancouver, BC, V6C 0C3 Canada. Website: www.entannualmeeting.org

OCTOBER 2013

VII INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON RECENT ADVANCES IN RHINOSINUSITIS AND NASAL POLYPOSIS
October 4-6, 2013 • Matsue city, Shimane – Japan

Website: www.npcg7.umin.jp – E-mail: npcg7@med.shimane-u.ac.jp

FINESSE IN FACIAL PLASTIC SURGERY • October 10-14, 2013 • Regensburg – Germany

Website: www.facial-plastic-surgery.eu

27° CORSO "RINOPLASTICA – FONDAMENTI E TECNICHE ESSENZIALI DI RINOPLASTICA CHIUSA"
October 15-19, 2013 • Florence – Italy

Direttore del Corso: Alberto Scattolin, Centro Studi Micheli Pellegrini. Segreteria Organizzativa: Nord Est Congressi. E-mail: mail@nordestcongressi.it – Website: www.nordestcongressi.it

EUROPEAN UNION OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) 58th INTERNATIONAL CONGRESS OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) • October 16-18, 2013 • Nuremberg – Germany

Website: www.euha.org

XXXIV CONGRESSO NAZIONALE SIAF – DISABILITÀ UDITIVA FIGURE PROFESSIONALI E SERVIZI SANITARI • October 16-19, 2013 • Venice – Italy

Website: www.congresso-siaf2013.it

XXXVII CONVEGNO NAZIONALE DI AGGIORNAMENTO AOOI
October 18-19, 2013 • Feroletto Antico (CZ) – Italy

Presidente: Raffaele Grasso. Segreteria Organizzativa: L'Orsa Maggiore s.r.l., Il Trav. A. De Gasperi 4, 89900 Vibo Valentia. Tel. +39 0963 43538 – Website: www.aooi2013.it

THE 2nd MEDITERRANEAN FESS COURSE - FROM BASICS TO ADVANCED ENDOSCOPIC SINUS SURGERY • October 18-19, 2013 • Malta

Coordinators: Mario Said, Alberto Dragonetti. Contact information: E-mail: info@maltime.com – Website: www.maltime.com

SECONDO CORSO "LIVE-SURGERY" DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA TRANS-NASALE. DALL'ANTROSTOMIA MEDIA ALL'ODONTOIDECTOMIA • October 21-23, 2013 • Brescia – Italy

Direttore del Corso: Piero Nicolai. Segreteria Scientifica: Andrea Bolzoni Villaret, Davide Lombardi. Segreteria Organizzativa: Katia Gissi - E-mail: k.gissi@servizicec.it – Website: www.servizicec.it

8th SURGICAL ANATOMY IN HEAD & NECK CANCERS PROCEDURES**October 23-25, 2013 • Paris – France**

Directors: Marco Benazzo, Department of Otorhinolaryngology, University of Pavia; Fausto Giuseppe Chiesa, Department of Head and Neck Surgery, IEO Milan; Piero Nicolai, Department of Otorhinolaryngology, University of Brescia; Antonio Pastore, Department of Otorhinolaryngology, University of Ferrara – Scientific Secretariat: N. Mevio, F. Mura, D. Scelsi, M. Tagliabue – E-mail: m.benazzo@smatteo.pv.it. Organizing Secretariat: Bquadro Congressi srl, via S. Giovanni in Borgo 4, 27100 Pavia. Tel. +39 0382 302859 – Fax +39 0382 27697 – E-mail: bolla@bquadro-

2nd BULGARIAN-ITALIAN MEETING ON RHINOLOGY & 6th ENDOSCOPIC SINUS SURGERY COURSE**October 24-26, 2013 • Trieste - Italy**

Directors: Alessandro Varini, ENT Dept, Casa di Cura Salus Trieste, Italy – Dilyana Vicheva, ENT Clinic, Plovdiv, Bulgaria. Scientific Secretariat: A. Varini – Tel. +39 040 3171111 – E-mail: a.varini@salustrieste.it. Organizing Secretariat: The Office Trieste – Tel. +39 040 368343 – Fax +39 040 368808 – E-mail: rhinology2013@theoffice.it – Website: www.theoffice.it

STATE OF THE ART ENDOSCOPIC SKULL BASE SURGERY A HANDS ON COURSE**October 31- November 3 2013 • Columbus, Ohio – USA**

Course Directors: Ricardo L. Carrau – E-mail: Ricardo.Carrau@osumc.edu; Bradley A. Otto; Daniel M. Prevedello

NOVEMBER 2013**2013 ANNUAL MEETING OF THE ISRAELI SOCIETY OF HEAD AND NECK SURGERY AND ONCOLOGY****November 6-7, 2013 • Dead Sea – Israel**

Website: www.ishnos.com

32nd ISIAN, 15th IRS, 4th PARS, 19th ORL EGYPT • November 6-9, 2013 • Sharm El Sheikh – Egypt

President: R. Kamel. Secretary General: A. Atef. International Coordinator: H. Negm. Website: www.isian.irs-pars2013.org – E-mail: info@isian-irs-pars2013.org

CONVEGNO AOIG: I SENSI E L'INVECCHIAMENTO • November 8, 2013 • Milan – Italy

Presidente: Matteo Richichi. Website: www.aiog.it

1st GLOBAL OTOTOLOGY RESEARCH FORUM • November 13, 2013 • Antalya – Turkey

Scientific Secretary: Armağan İncesulu, scientific@politzer2013.org, scientific@glorf.org – Organization Secretary: Tuncay Özçelik – E-mail: tozcelik@bayindirhastanesi.com.tr – Website: www.glorf.org

29th WORLD CONGRESS POLITZER SOCIETY MEETING • November 13-17, 2013 • Belek-Antalya – Turkey

Info: Contact Information: to02-k@tr.net – Website: www.politzer2013.org

II CORSO “SCUOLA DI DISSEZIONE ANATOMICA CERVICO-FACCIALE”**November 18-23, 2013 • Florence – Italy****I sessione**

- Ringiovanimento non chirurgico del viso – D. Draganic, R. Polselli, A. Rusciani, Y. Saban
- Chirurgia endoscopica seni paranasali (base) – P. Bossolesi, E. Emanuelli, F.G. Pagella
- Rinoplastica – L. D’Ascanio, G. La Fauci, R. Polselli, A. Scattolin
- Chirurgia del collo – A. Camaioni, M. Radici, G. Spriano, L. D’Ascanio
- Chirurgia endoscopica orecchio medio – D. Marchionni, L. Presutti

Direttore del Corso: Alberto Scattolin. Segreteria Organizzativa: Nord Est Congressi – E-mail: mail@nordestcongressi.it – Website: www.nordestcongressi.it

SVUOTAMENTO DEL COLLO - CORSI PRATICI MONOTEMATICI • November 20-22, 2013 • Rome – Italy

Divisione di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale dell’Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena”, via Elio Chianesi 53, 00144 Roma. Direttore del Corso: Giuseppe Spriano. Segreteria Organizzativa: Andreina Zaccheddu – Tel. +39 06 52666770.

DECEMBER 2013

PSO-HNS 57TH ANNUAL CONVENTION – CURRENT OTOLOGICAL CONCEPTS AND FUTURE TRENDS
December 1-3, 2013 • Manila – Philippines

E-mail: www.pso-hns.org

RHINOFORUM 2013 • December 6-7, 2013 • Warsaw – Poland

President: Antoni Krzeski. Website: www.RhinoForum.pl

TEMPORAL BONE DISSECTION COURSES 2013 • December 10-13, 2013 • Brazil

Website: www.forl.org.br/courses

JANUARY-DECEMBER 2013

THE INTERNATIONAL SOCIETY OF SURGICAL ANATOMY • CORSI 2013 • Nizza – France

February 27 - March 1: Chirurgia dei seni paranasali FESS. Direttori: E. Emanuelli, F. Pagella

June 26-28: Anterior skull base. Direttori: S. Chibbaro, P. Pasquis

June 28-29: Estetica del volto. Direttore: M. Sabbalini

December 4-6: Chirurgia dei seni paranasali FESS. E. Emanuelli, F. Pagella

December 6-7: Rinosettoplastica. Direttori: R. Polselli, Y. Saban

1° CORSO INTERNAZIONALE (2013): ENDOSCOPIA NASO-SINUSALE DI BASE

February 28 - March 1: Rome – Italy

May 2-3: Siena – Italy

September 21-22: Foggia – Italy

November 14-15: Udine – Italy

Coordinatori: Gaetano Paludetti, Desiderio Passali, Marco Piemonte. Anatomia radiologica e chirurgica naso-sinusale. Clinica della patologia naso-sinusale. Terapia medica e chirurgica della patologia naso-sinusale. Ricerca scientifica in ambito naso-sinusale. Dissezione su testa di agnello. Con il patrocinio della Società Italiana di Rinologia Comitato Educational. Segreteria Organizzativa: E-mail: info.educational.sir@gmail.com

CORSI DI VIDEOCHIRURGIA ENDOSCOPICA NASO-SINUSALE E DEL BASICRANIO • Milano – Italy

March 4-8: Corso base

June 10-15: Corso avanzato

November 25-29: Corso intermedio

Direttore: Alberto Dragonetti – E-mail: a.dragonetti@fastwebnet.it. Segreteria Scientifica: Gabriella Mantini, Valentina Casoli – Tel. +39 02 64444545 – Fax +39 02 64444003 – E-mail: gabriella.mantini@ospedaleniguarda.it
 Segreteria Organizzativa: Eurocompany Srl, via Canova 19, 20145 Milano. Tel. +39 02 315532 – Fax +39 02 33609213 – E-mail: corseconvegni@eurocompany.mi.it

THE MODERN SINONASAL SURGERY: ANATOMY, DIAGNOSTICS AND OPERATIVE TECHNIQUES

Varese – Italy

Basic Course • April 8-10 and October 14-16

Advanced Course • July 3 and November 18-20

Segreteria Organizzativa: Attingo – Tel. 377 3217150 – E-mail: corsi@attingo-edu.it

TEMPORAL BONE SURGICAL DISSECTION COURSE • Barcelona – Spain

Course n. 110 • April 10-12

Course n. 111 • July 3-5

Course n. 112 • November (to be announced)

Information: Instituto de Otolología García-Ibáñez, Conchi Castilla, C/ Dr. Roux 91, 08017 Barcelona, Spagna. Tel. +34 93 205 02 04 – Fax +34 93 205 43 67 – E-mail: entsecretaria@hotmail.es, info@iogi.org

CORSI DI RINOLOGIA “FULL IMMERSION” ANNO 2013 • Imola (BO) – Italy

Corso Basico • June 17-21

Corso Avanzato • October 7-11

Direttore dei Corsi: Ignazio Tasca – E-mail: i.tasca@ausl.imola.bo.it – Website: www.associazionerinologia.it
 Segreteria del Corso: Filippo Sorace – Tel. +39 051 695 5251 – E-mail: f.sorace@ausl.imola.bo.it. Giacomo Ceroni Compadretti – Tel. +39 051 695 5251 – E-mail: g.ceronicompadretti@ausl.imola.bo.it. Cristiana Di Lieto – E-mail: cristianadilieto@hotmail.it

CURSO DE DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LOS SENOS PARANASALES – ENDOSCOPIC SINUS SURGICAL DISSECTION COURSE • Course n. 47 - Date to be announced • Barcelona – Spain

Instituto de Otolología García-Ibáñez, C/ Dr. Roux 91, 08017 Barcelon, Spain. Tel. 93 205 02 04 – Fax 93 205 43 67 - E-mail: fundacion@iogi.org

CORSI DI DISSEZIONE ANATOMO-CHIRURGICI 2013 • Malta

Rhinoseptoplasty, mentoplasty, tip and profile correction • September 23-24

Reconstructive laryngectomy; CHEP, CHP, SOVRAGLOTTIC • September 24-25

FESS dissectional course (English course) • October 18-19

Anatomy Dep. Head: P. Wiesmeyer, University of Malta. Scientific Secretariat: Attilio Denaro, AMSO-Onlus, S.Me.M.C. Websites: www.amso-onlus.it, www.smemc.tumblr.com, www.facebook/amsosmemc, <https://twitter.com/amsosmemc>. Organizing Secretariat: Kalòs Convegni, via Milano 201, 97019 Vittoria (RG). Tel. e Fax +39 0932 510221 – E-mail: info@kalosconvegni.it

JANUARY-DECEMBER 2014

CORSO DI CHIRURGIA OTOLOGICA, OTONEUROLOGICA E IMPLANTOLOGIA Uditiva – Dissezione dell'osso temporale e del basicranio • January 7-9, 2014 • Paris – France

Direttore del Corso: Olivier Sterkers. Info: Daniele Bernardeschi, Reparto di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-facciale, Ospedale Pitié-Salpêtrière e Università Paris Diderot - Paris VII, France. E-mail: daniele.bernardeschi@psl.aphp.fr

II CORSO “SCUOLA DI DISSEZIONE ANATOMICA CERVICO-FACCIALE”

January 20-24, 2014 • Florence – Italy

Il sessione

- Blefaroplastica e otoplastica – P. Persichetti, R. Polselli, A. Rusciani, Y. Saban
- Chirurgia endoscopica seni paranasali (avanzato) – P. Bossolesi, E. Emanuelli, F.G. Pagella
- Rinoplastica – L. D'Ascanio, G. La Fauci, R. Polselli, A. Scattolin
- Anatomia chirurgica della laringe – M. Lucioni, G. Rizzotto, G. Succo, L. D'Ascanio

Direttore del Corso: Alberto Scattolin. Segreteria Organizzativa: Nord Est Congressi – E-mail: mail@nordestcongressi.it – Website: www.nordestcongressi.it

I CORSO – RINGIOVANIMENTO NON CHIRURGICO DEL VISO

January 30 - February 1, 2014 • Florence – Italy

Faculty: D. Draganic, A. Rusciani, R. Polselli, Y. Saban. Segreteria Organizzativa: Nord Est Congressi. E-mail: mail@nordestcongressi.it – Website: www.nordestcongressi.it

TEMPORAL BONE DISSECTION COURSES 2014

February and June 2014 (dates to be announced) • Brazil

Website: www.forl.org.br/courses

3° CORSO TEORICO PRATICO DI LARINGOLOGIA PEDIATRICA • February 3-4, 2014 • Modena – Italy

Segreteria Organizzativa: Meet and Work s.r.l., p.zza del Sole e della Pace 5, 35031 Abano Terme (PD), Italy. Tel. +39 049 8601818 – Fax +39 049 8602389 – E-mail: meet@meetandwork.com

ATLANTIC OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY UPDATE

February 15-17, 2014 • San Juan, Puerto Rico

Website: www.HopkinsCME.edu

11th RHINOCAMP WINTER • March 12-16, 2014 • Saint Moriz – Switzerland

Website: www.rhinocampwinter.org

AMERICAN ACADEMY OF AUDIOLOGY AAA ANNUAL CONVENTION

March 26-29, 2014 • Orlando, Fla – USA

Website: www.audiologynow.org

ASOHNS ASM 2014 MODERN APPROACHES TO ENT

March 29-April 1, 2014 • Brisbane Queensland – Australia

Website: www.asohns.consec.com.au

10th CONGRESS OF THE EUROPEAN LARYNGOLOGICAL SOCIETY – 2nd JOINT MEETING OF ABEA & ALA
April 9-12, 2014 Antalya, Turkey

Website: www.els2014.org

18th INTERNATIONAL VOICE WORKSHOP 2014 • April 11-12, 2014 • Paris – France

Information to: Jean Abitbol, 1, Rue Largillière – 705016 Paris. E-mail: voice.abitbol@gmail.com

4th MIDDLE EAST CONGRESS ON RHINOLOGY AND FACIAL PLASTIC SURGERY (MERC2014)
April 12-14, 2014 • Tehran – Iran

Website: www.merc2014.com

18th WCBIP/WCBE
18th WORLD CONGRESS FOR BRONCHOLOGY AND INTERVENTIONAL PULMONOLOGY
18th WORLD CONGRESS FOR BRONCHESOPHAGOLOGY
April 13-17, 2014 • Kyoto – Japan

Website: www2.convention.co.jp/wcbipwcbe2014/

THE FOURTH MIDDLE EAST CONGRESS ON RHINOLOGY & FACIAL PLASTIC SURGERY
April 23-25, 2014 • Tehran – Iran

Website: www.merc2014.com

3rd INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON OTOSCLEROSIS AND STAPES SURGERY
April 24-26, 2014 • Siófok – Hungary

President of the Congress: I. Sziklai – Secretary of the Congress: T. Karosi. Website: www.otosclerosis2014.com

2nd ANNOUNCEMENT OTOLOGY JUBILEE: 150 YEARS OF THE ARCHIV FÜR OHRENHEILKUNDE
Past-Present-Future in Otology & Neurology • May 7-10, 2014 • Halle/Saale – Germany

Website: www.otology-jubilee.com

3rd IRANIAN CONGRESS ON COCHLEAR IMPLANT & RELATED SCIENCE
May 10-12, 2014 • Tehran – Iran

IRANCI 2014 Secretariat: Tel. - Fax 098-21-8860-0006 – E-mail: info@irancochlear.com – Website: www.iran-cochlear.com

24th CONGRESS OF EUROPEAN RHINOLOGIC SOCIETY (ERS) and 32nd INTERNATIONAL SYMPOSIUM OF INFECTION AND ALLERGY OF THE NOSE. THE NOSE AS INTERFACE
June 22-26, 2014 • Amsterdam – The Netherlands

President: W.J. Fokkens. Website: www.ers-isian2014.com – E-mail: ers-isian2014@kenes.com

5th WORLD CONGRESS OF THE INTERNATIONAL FEDERATION OF HEAD AND NECK ONCOLOGIC SOCIETIES (IFHNOS) – ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN HEAD AND NECK SOCIETY (AHNS)
July 26-30, 2014 • New York – USA

Congress Chairman: Jatin Shah. Program Chairman: Bevan Yueh. Websites: www.ifhnos2014.org, www.ahns2014.org

BEST EVIDENCE ENT 2014 • August 2-5, 2014 • Wisconsin – USA

Course directors: John S. Rhee, David R. Friedland, Charles J. Harkins. Department of Otolaryngology 9200 West Wisconsin Avenue Milwaukee, WI 53226

40^o CONGRESSO CONVENTUS SOCIETAS ORL LATINA • September 1-5, 2014 • Baía de Luanda – Angola

Info: Departamento de ORL da Faculdade de Medicina da Universidade Agostino Neto Hospital Josina Machel-Maria Pia Av. 1^o Congresso do MPLA. Tel. 00244-923784901/914381304 – E-mail: mfilipe@snet.co.ao, drmatuba@gmail.com

7th INSTRUCTIONAL WORKSHOP – CONSENSUS IN AUDITORY IMPLANTS “EUPOREAN GUIDELINES IN OTOLOGY AND NEURO-OTOLOGY” • September 13-16, 2014 • Siena – Italy

Website: www.eaono2014.org

EUROPEAN UNION OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) 59th INTERNATIONAL CONGRESS OF HEARING AID ACOUSTICIANS (EUHA) • October 15-17, 2014 • Hanover – Germany

Website: www.euha.org

5th ASIAN FACIAL PLASTIC SURGERY SOCIETY CONGRESS • October 15-19, 2014 • Cappadocia – Turkey

Website: www.afpss2014.org

JANUARY-DECEMBER 2015

3rd CONGRESS OF CE ORL-HNS • June 7-11, 2015 • Prague – Czech Republic

Website: Congress secretariat: GUARANT International Na Pankraci 17, 14021 Prague4, Czech Republic.
Website: www.CEorl-hnsprague2015.com

22nd INTERNATIONAL CONGRESS ON THE EDUCATION OF THE DEAF • July 6-9, 2015 • Athens – Greece

Website: www.iced2015.com

WORLD CONGRESS ON LARYNX CANCER 2015 • July 26-30, 2015 • Queensland – Australia

Website: www.wclc2015.org

PERIODICI MEDICO-SCIENTIFICI



IL MEDICO PEDIATRA
Rivista trimestrale
Organo ufficiale della
Federazione Italiana Medici Pediatri

fimp
Federazione Italiana
Medici *Pediatr*i



MEDIA - AGGIORNAMENTO E FORMAZIONE IN DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

Rivista trimestrale
Patrocinata dall'Associazione Medici
Diabetologi e dalla Società Italiana di
Medicina Generale



MEDICINA GENERALE
Rivista bimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Medicina Generale



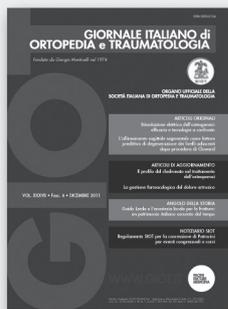
JOURNAL OF PSYCHOPATHOLOGY

Rivista trimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Psicopatologia



ATTUALITÀ IN DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA

Rivista semestrale
Organo ufficiale
dell'Associazione Italiana di
Dietetica e Nutrizione Clinica



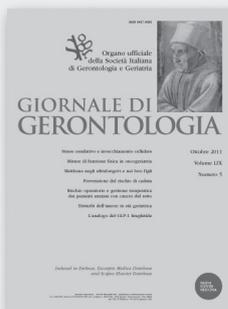
GIORNALE ITALIANO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Rivista bimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Ortopedia e Traumatologia



REUMATOLOGIA PRATICA
PROBLEMATICHE CLINICHE
OSTEO-ARTICOLARI

Rivista trimestrale
CROI, LIMAR SIMG e
patrocinio FADOI



GIORNALE DI GERONTOLOGIA

Rivista bimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Gerontologia e Geriatria



ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY

Rivista trimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Allergologia e Immunologia Clinica



ACTA OTORHINOLARYNGOLOGICA ITALICA

Rivista bimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Otorinolaringologia
e Chirurgia Cervico-facciale



**PACINI
EDITORE
MEDICINA**

PACINI EDITORE S.p.A.
via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto - Pisa
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

PERIODICI MEDICO-SCIENTIFICI



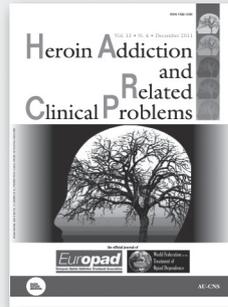
**RIVISTA DI IMMUNOLOGIA
E ALLERGOLOGIA PEDIATRICA**
Rivista bimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Allergologia e Immunologia Pediatrica



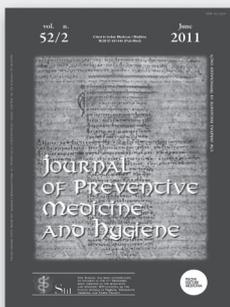
**PROSPETTIVE
IN PEDIATRIA**
Rivista trimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di Pediatria
e delle Società affiliate



**GIORNALE DI NEUROPSICHIATRIA
DELL'ETÀ EVOLUTIVA**
Rivista quadrimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di Neuropsichiatria
dell'Infanzia e dell'Adolescenza



**HEROIN ADDICTION AND
RELATED CLINICAL PROBLEMS**
Rivista trimestrale
Official Journal of the Europad
European Opiate Addiction
Treatment Association



**JOURNAL OF PREVENTIVE
MEDICINE AND HYGIENE**
Rivista quadrimestrale



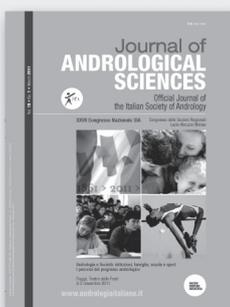
**RASSEGNA DI PATOLOGIA
DELL'APPARATO RESPIRATORIO**
Rivista bimestrale
Rivista ufficiale dell'Associazione
Italiana Pneumologi Ospedalieri



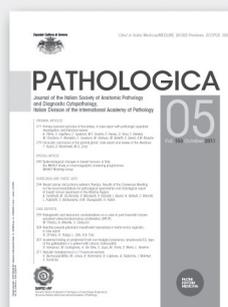
**GIORNALE ITALIANO DI
DIABETOLOGIA E METABOLISMO**
Rivista trimestrale



**MEDITERRANEAN JOURNAL OF
MUSCULOSKELETAL SURVEYS**
Rivista quadrimestrale



**JOURNAL OF
ANDROLOGICAL SCIENCES**
Rivista trimestrale
Organo ufficiale della
Società Italiana di
Andrologia



PATHOLOGICA
Rivista bimestrale
Rivista della
Società Italiana di Anatomia Patologica
e Citopatologia Diagnostica



**PACINI
EDITORE
MEDICINA**

PACINI EDITORE S.p.A.
via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto - Pisa
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

1 UNIDROX 600 mg prulifloxacin

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Unidrox 600 mg compresse rivestite con film. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Prulifloxacin 600 mg. Eccipienti: ogni compressa rivestita con film contiene lattosio 76 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** compresse rivestite con film. Compresse oblunghe, di color giallo, rivestite con film. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Unidrox è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie: infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice); • infezioni complicate delle basse vie urinarie; • riacutizzazione di bronchite cronica; • rinosinusite batterica acuta. La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, Unidrox deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci. Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Limitatamente agli adulti, la posologia indicativa è la seguente: • pazienti con infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice): è sufficiente una sola compressa da 600 mg. • pazienti con infezioni complicate delle basse vie urinarie: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento. • pazienti con riacutizzazione di bronchite: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento. • pazienti con rinosinusite batterica acuta: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento. In caso di infezioni complicate delle basse vie urinarie e riacutizzazione di bronchite cronica, la durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal decorso clinico del paziente e deve comunque proseguire per almeno 48-72 ore dalla remissione/scarsa dei sintomi. Le compresse di Unidrox devono essere degluite intere con acqua e devono essere assunte tenendo conto dell'assunzione di cibo (vedere Paragrafo 4.5). Per la mancanza di studi specifici non è possibile determinare la posologia in pazienti con insufficienza renale (pazienti con clearance della creatinina < 60 ml/min) ed in pazienti con insufficienza epatica. Pertanto, in questi pazienti il monitoraggio dei livelli plasmatici del farmaco costituisce il metodo più affidabile per l'adattamento del dosaggio. **4.3 Controindicazioni** - Ipersensibilità alla prulifloxacin, ad altri antibatterici chinolonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. - Bambini prima dell'età puberale o ragazzi al di sotto dei 18 anni con incompleto sviluppo scheletrico. - Pazienti con anamnesi di affezioni tendinee correlate alla somministrazione di chinoloni. - Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Come per gli altri chinolonici, Unidrox deve essere usato con cautela in pazienti con disturbi del SNC che possano predisporre alle convulsioni o abbassare la soglia convulsiva. Alcune delle altre sostanze appartenenti alla classe dei fluorochinoloni sono state associate a casi di prolungamento dell'intervallo QT. Prulifloxacin ha un potenziale molto basso per induzione di prolungamento dell'intervallo QT. Come a seguito della somministrazione di altri farmaci della stessa classe terapeutica, la tendinite si manifesta raramente. Più frequentemente interessa il tendine di Achille e può portare fino alla sua rottura. Il rischio di tendinite e di rotture tendinee è aumentato nei pazienti anziani e nei pazienti in trattamento con corticosteroidi. I pazienti devono essere informati, in caso di comparsa di segni di infiammazione tendinea, mialgia, dolore o infiammazione a livello articolare, d'interrompere il trattamento e di mantenere a riposo l'arto o gli arti interessati sino a che la diagnosi di tendinite non sia stata esclusa. Il trattamento con antimicrobici, inclusi i chinoloni, può determinare la comparsa di colite pseudomembranosa. Pertanto, in caso di diarrea successiva alla somministrazione di antimicrobici è importante considerare tale possibilità. L'esposizione al sole o a raggi ultravioletti può causare la comparsa di fototossicità in pazienti in trattamento con prulifloxacin, così come con altri chinoloni. Durante il trattamento con Unidrox l'eccessiva esposizione al sole o a raggi ultravioletti deve essere evitata; in caso di comparsa di fototossicità, il trattamento deve essere interrotto. I pazienti con difetti latenti o accertati per l'attività della glucosio-6-fosfato deidrogenasi, sono predisposti a reazioni emolitiche quando vengono trattati con antibatterici della classe dei chinoloni e per tale ragione Unidrox deve essere usato con cautela. Come riportato per altri chinoloni, possono raramente presentarsi fenomeni di rhabdomiolisi, caratterizzati da mialgia, astenia, incremento dei valori plasmatici di CPK e mioglobina, e rapido deterioramento della funzionalità renale. In questi casi, il paziente deve essere attentamente controllato e devono essere intraprese adeguate misure correttive, compresa l'eventuale interruzione del trattamento. L'uso dei chinoloni è talvolta correlato alla comparsa di cristalluria; i pazienti in trattamento con questa classe di prodotti devono mantenere un adeguato bilancio idrico al fine di evitare la concentrazione delle urine. La tollerabilità e l'efficacia di Unidrox nei pazienti con insufficienza epatica non è stata valutata. Nel prescrivere una terapia antibiotica dovrebbero essere considerate le linee guida locali e/o nazionali sull'uso appropriato degli antibatterici. Il medicinale contiene lattosio; pertanto i pazienti con rari problemi ereditari d'intolleranza al galattosio, con deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** Il trattamento concomitante con cimetidina, antiacidi contenenti Al e Mg o preparazioni contenenti ferro e calcio riduce l'assorbimento di Unidrox; di conseguenza Unidrox dovrebbe essere somministrato 2 ore prima od almeno 4 ore dopo l'assunzione di questi preparati. L'assunzione contemporanea di prulifloxacin e latte determina un decremento dell'area sotto la curva di concentrazione/tempo (AUC) e riduce l'eliminazione urinaria della prulifloxacin, mentre l'ingestione di cibo rallenta e riduce i livelli di picco. L'escrezione urinaria di prulifloxacin diminuisce quando somministrata insieme al probenecid. La somministrazione concomitante di fenbufen con alcuni chinoloni può provocare un aumento del rischio di convulsioni; di conseguenza la somministrazione di Unidrox e fenbufen deve essere attentamente valutata. I chinoloni possono determinare ipoglicemia in pazienti diabetici che assumono farmaci ipoglicemizzanti. La somministrazione concomitante di Unidrox e teofillina può causare una lieve diminuzione della clearance della teofillina che non dovrebbe avere alcuna rilevanza clinica. Tuttavia, come per gli altri chinoloni, è consigliabile il monitoraggio dei livelli plasmatici di teofillina nei pazienti con disturbi metabolici o che presentino fattori di rischio. I chinoloni possono incrementare gli effetti degli anticoagulanti orali come il warfarin ed i suoi derivati; qualora questi prodotti siano somministrati insieme ad Unidrox si raccomanda uno stretto monitoraggio con il test di protrombina o con altri affidabili test della coagulazione. Dati preclinici hanno dimostrato che la nicardipina può potenziare la fototossicità della prulifloxacin. Nessuna interazione clinicamente significativa è stata osservata nel corso dello sviluppo clinico di Unidrox a seguito della somministrazione concomitante con gli altri medicinali comunemente impiegati nel trattamento di pazienti affetti dalle patologie riportate al paragrafo 4.1. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Non sono disponibili dati clinici relativi all'impiego di prulifloxacin durante la gravidanza accertata. Studi sugli animali non hanno indicato teratogenicità. Altri effetti tossici sulla riproduzione sono stati rilevati soltanto in caso di tossicità materna (vedere paragrafo 5.3). Tuttavia, nel ratto, si è osservato che la prulifloxacin attraversa la barriera placentare e passa in gran quantità nel latte materno. Come per altri chinoloni, è stato dimostrato che prulifloxacin determina artropatie negli animali giovani, e pertanto il suo uso durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** I chinoloni possono causare vertigini e stato di confusione, pertanto, il paziente deve sapere come risponde al trattamento prima di guidare o usare macchinari o iniziare attività che richiedono vigilanza e coordinazione. **4.8 Effetti indesiderati** Gli effetti indesiderati di seguito riportati sono riconducibili agli studi clinici effettuati con Unidrox. La maggior parte degli eventi avversi è stata di intensità lieve o moderata. Sono stati utilizzati i seguenti valori di frequenza: *Molto comuni* (≥ 1/10), *Comuni* (≥ 1/100, < 1/10), *Non comuni* (≥ 1/1.000, < 1/100), *Rari* (≥ 1/10.000, < 1/1.000) e *Molto Rari* (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). **Disturbi del metabolismo e della nutrizione** - *Non comuni*: anoressia. *Rari*: perdita dell'appetito. **Disturbi psichiatrici** - *Rari*: disturbi del sonno, sonnolenza, confusione. **Patologie del sistema nervoso** - *Non comuni*: cefalea, capogiro. *Rari*: agitazione psicomotoria, perversione del gusto. **Patologie dell'occhio** - *Rari*: iperemia oculare. **Patologie dell'orecchio e del labirinto** - *Rari*: sensazione di orecchio chiuso. **Patologie vascolari** - *Rari*: vampate di calore. **Patologie gastrointestinali** - *Comuni*: epigastralgia. *Non comuni*: dolore addominale, diarrea, nausea, gastrite, vomito. *Rari*: feci anormali, patologie gastrointestinali, eruttazione, ulcera della bocca, stomatite angolare, dispepsia, flatulenza, indigestione, fastidio alla cavità orale, moniliasi orale, glossite, dilatazione gastrica. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo** - *Non comuni*: prurito, rash cutaneo, eruzione. *Rari*: eczema della faccia, eritema della faccia, orticaria. **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo** - *Rari*: dolore articolare diffuso, dolore alla caviglia, patologia muscolare, contrazione muscolare. **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione** - *Rari*: febbre. **Esami diagnostici** - *Rari*: albumina aumentata, fosfatasi alcalina aumentata, alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, calcemia aumentata, monociti ematici aumentati, linfociti aumentati, leucociti aumentati, γ GT aumentate, bilirubina aumentata. Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate (frequenza non nota): reazione anafilattica/anafilatoide, sindrome di Steven Johnson, ipoglicemia, ipoestesia, dermatite da farmaci, rhabdomiolisi, fototossicità. Il trattamento con Unidrox può essere associato a cristalluria asintomatica senza variazione dei livelli di creatinina, ad alterazioni dei parametri di funzionalità epatica ed eosinofilia. Nei casi osservati, tali modificazioni sono state asintomatiche e transitorie. Durante il trattamento con Unidrox non può essere esclusa la comparsa di reazioni avverse e alterazioni dei parametri di laboratorio sopra non citate, ma riportate per gli altri chinoloni. Dati di farmacovigilanza relativi a prulifloxacin e successivi all'immissione in commercio, mostrano sporadiche segnalazioni di tendinopatia (vedere 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). **4.9 Sovradosaggio** La somministrazione orale nel topo, ratto e cane (maschi e femmine) di dosi singole sino a 5000 mg/kg non ha avuto effetti letali. Non sono disponibili informazioni sul sovradosaggio nell'uomo; Unidrox è stato somministrato sino alla dose di 1200 mg/die per 12 giorni in volontari sani mostrando nel complesso una buona tollerabilità. Nel caso di sovradosaggio in acuto, lo stomaco deve essere svuotato provocando vomito o praticando un lavaggio gastrico, il paziente deve essere attentamente seguito e trattato con terapia sintomatica. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: fluorochinoloni, codice ATC: J01MA17. Prulifloxacin è un antibatterico appartenente alla classe dei fluorochinoloni dotato di ampio spettro di azione e di elevata efficacia. Dopo somministrazione orale, prulifloxacin viene assorbita dal tratto gastrointestinale ed immediatamente trasformata in ulifloxacin, suo metabolita attivo (vedere paragrafo 5.2). **Mecanismo d'azione.** Unidrox si è dimostrato attivo *in vitro*, nei confronti di un'ampia gamma di ceppi Gram-positivi e Gram-negativi. Prulifloxacin esercita la sua azione antibatterica inibendo selettivamente la DNA-girasi, un enzima vitale presente nei batteri, che è coinvolto nella duplicazione, trascrizione e riparazione del DNA. **Mecanismo di resistenza.** L'insorgenza di antibiotico-resistenza alla prulifloxacin (così come agli altri fluorochinoloni) è generalmente dovuta a mutazioni spontanee nell'ambito della girasi del DNA batterico. In vitro, è stata osservata resistenza crociata con altri fluorochinoloni. Per i particolari meccanismi di insorgenza di resistenza ai fluorochinoloni, non vi è resistenza crociata tra prulifloxacin ed antibiotici di classi diverse, quindi Unidrox può risultare efficace anche in presenza di ceppi batterici resistenti ad aminoglicosidi, penicilline, cefalosporine e tetracicline. **Intervalli di inibizione.** Sono stati definiti sulla base dei dati di attività antibatterica NCCLS e dei parametri farmacocinetici del prodotto. Si suggeriscono i seguenti intervalli di inibizione: Sensibili: MIC ≤ 1 µg/ml, Intermedi: MIC > 1 fino a < 4 µg/ml, Resistenti: MIC ≥ 4 µg/ml. **Spettro antibatterico.** Occorre considerare che la prevalenza di resistenza acquisita per le specie selezionate può variare geograficamente e con il tempo, pertanto è auspicabile la disponibilità di informazioni locali sulla resistenza, particolarmente quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, e qualora la prevalenza locale di resistenze possa rendere discutibile l'utilità del farmaco, si consiglia di richiedere un parere ad un esperto. I dati riportati nella tabella che segue indicano lo spettro antibatterico della prulifloxacin:

| | |
|--|--|
| Specie comunemente sensibili | |
| <u>Aerobi gram-positivi</u> | <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillino-sensibile) <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> * |
| <u>Aerobi gram-negativi</u> | <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koserii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella sp.</i> <i>Shigella sp.</i> (comprese <i>S. flexneri</i> e <i>S. sonnei</i>) |
| <u>Anaerobi</u> | <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus sp.</i> <i>Porphyromonas gingivalis</i> <i>Prevotella intermedia</i> |
| Specie per le quali la resistenza acquisita può rappresentare un problema | |
| <u>Aerobi Gram-positivi</u> | <i>Enterococcus avium</i> * <i>Enterococcus faecalis</i> * <i>Enterococcus faecium</i> * |
| <u>Aerobi Gram-negativi</u> | <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> * <i>Escherichia coli</i> (compresi ceppi enteroemorragici ed enterotossici) <i>Serratia marcescens</i> * |
| Organismi intrinsecamente resistenti | |
| <u>Aerobi Gram-positivi</u> | <i>Enterococcus vancomicina-resistente</i> <i>Staphylococcus aureus meticillino-resistente</i> |
| <u>Aerobi Gram-negativi</u> | <i>Providencia stuartii</i> |
| <u>Anaerobi</u> | <i>Bacteroides sp.</i> <i>Clostridium difficile</i> |

* Specie che mostrano una naturale sensibilità intermedia

Altre informazioni. Negli studi in vitro l'azione antibatterica di prulifloxacinina è stata caratterizzata da una penetrazione batterica migliore e da un effetto post-antibiotico più prolungato rispetto ai fluorochinoloni di riferimento. **5.2 Proprietà farmacocinetiche a) Caratteristiche generali** Prulifloxacinina è il profarmaco del metabolita attivo, ulifloxacinina. **Assorbimento** - Nell'uomo prulifloxacinina è rapidamente assorbita (Tmax = circa 1h) e trasformata in ulifloxacinina; dopo somministrazione singola di 600 mg il picco plasmatico medio di ulifloxacinina è di 1,6 µg/ml e la AUC è di 7,3 µg*h/ml. Allo steady-state, che si raggiunge entro 2 giorni dall'inizio del trattamento con somministrazione unica giornaliera, il Cmax e l'AUC sono di 2,0 µg/ml e di 7,6 µg*h/ml, rispettivamente. Il cibo ritarda e riduce leggermente la concentrazione al picco plasmatico di ulifloxacinina, ma non modifica la AUC. **Distribuzione** - Nell'uomo, il rapporto polmone/plasma della concentrazione media di Unidrox aumenta nel tempo e, dopo 24 ore, il metabolita attivo ulifloxacinina mantiene concentrazioni tissutali medie di 5 volte superiori a quelle del plasma, confermando i risultati ottenuti nell'animale, dove le concentrazioni di ulifloxacinina nel polmone e nel rene sono risultate più alte di quelle plasmatiche (1,2 – 2,8 volte e 3 – 8 volte, rispettivamente). Analogamente, dati nell'uomo sulla penetrazione tissutale di ulifloxacinina nei seni paranasali hanno mostrato, in termini di AUC, un rapporto tra tessuto e plasma pari a 3,0 nell'etmoide e 2,4 nei turbinati. Il legame proteico nell'uomo, valutato sia *in vitro* che *ex vivo*, è pari a circa il 50%, indipendentemente dalla concentrazione del farmaco. La scarsa concentrazione di ulifloxacinina riscontrata nel liquido cerebro-spinale dopo somministrazione i.v. nel cane e somministrazione ripetuta p.o. nell'uomo, indica che ulifloxacinina difficilmente supera la barriera ematoencefalica. **Biotrasformazione** - Il profilo metabolico di prulifloxacinina nell'animale e nell'uomo è comparabile. Gli studi nell'animale hanno dimostrato che il metabolismo di prulifloxacinina inizia durante l'assorbimento intestinale e si completa con il suo passaggio nel fegato. Oltre alla trasformazione in ulifloxacinina, sono stati identificati altri metaboliti minori, quali la forma diolica ed alcuni derivati come glucuronide, oxo-derivato e etilen-diammino derivati, la cui concentrazione ed attività è trascurabile rispetto al principio attivo. Negli studi in vitro non sono state osservate interazioni significative con gli isoenzimi del citocromo P-450, a parte una lieve inibizione del CYP1A1/2 che corrisponde ad una debole diminuzione della clearance di teofilina. Poiché le metilxantine, ed in particolare teofilina, costituiscono il substrato principale per l'isoenzima CYP1A1/2, il grado d'interazione con altri substrati dell'isoenzima (vedi warfarin) può considerarsi solo inferiore. **Eliminazione** - L'emivita del metabolita attivo, ulifloxacinina, è di circa 10 ore, sia dopo somministrazione singola che ripetuta allo steady-state nell'uomo, mentre negli animali (ratti, cani e scimmie) varia tra le 2 e le 12 ore. Studi con il prodotto marcato nell'uomo hanno dimostrato che l'eliminazione avviene prevalentemente per via fecale. Dopo somministrazione orale di 600 mg, la radioattività ritrovata nelle urine e nelle feci ammonta in totale approssimativamente al 95%. Tali risultati confermano quanto evidenziato in precedenti studi effettuati sugli animali (ratti, cani e scimmie). La quantità di ulifloxacinina escreta con le urine è il 16,7 % della dose somministrata su base molare e la clearance renale di ulifloxacinina è di circa 170 ml/min. L'eliminazione renale di ulifloxacinina avviene per filtrazione glomerulare e per secrezione attiva. **b) Caratteristiche nei pazienti** Il profilo farmacocinetico di prulifloxacinina negli anziani si è dimostrato simile a quello degli adulti, senza variazioni in funzione dell'età, e pertanto non sono ritenute necessarie modifiche del dosaggio nei pazienti anziani. In pazienti con insufficienza renale lieve o moderata, dopo somministrazione orale di Unidrox 600 mg, il picco plasmatico medio di ulifloxacinina raggiunge valori tra 1,30 e 1,62 µg/ml. I valori di AUC variano tra 13,71 e 23,33 µg*h/ml e l'emivita tra 12,3 e 32,4 ore. La clearance renale di ulifloxacinina diminuisce rispetto ai volontari sani in funzione del grado di insufficienza. **5.3 Dati preliminari di sicurezza Tossicità ripetuta.** In studi di tossicità con somministrazione ripetuta, cartilagini articolari, reni, apparato gastrointestinale e fegato sono risultati i principali organi bersaglio. Con dosi fino a 3 volte più alte rispetto a quelle terapeutiche non sono stati osservati effetti tossici sulle cartilagini articolari (cani giovani); con dosi fino a 6, 10 e 12 volte più alte di quelle terapeutiche non sono stati osservati effetti tossici nel fegato (cani) e rene (cani e ratti). Il farmaco non prolunga l'intervallo QT in vivo e non dimostra effetti inibenti sulla corrente di potassio a rettificazione ritardata (HERG) in vitro. **Tossicità riproduttiva.** Gli studi di tossicità riproduttiva non hanno evidenziato teratogenicità. Effetti sulla fertilità o sullo sviluppo embrionale e fetale sono stati osservati soltanto in caso di tossicità materna. **Mutagenicità.** I saggi standard di genotossicità hanno evidenziato effetti positivi in alcuni test in vitro effettuati con prulifloxacinina su colture di cellule di mammifero, ma sono risultati negativi in vivo e nei batteri. Si ritiene che tali effetti siano associati all'inibizione di topoisomerasi II in presenza di alte concentrazioni di prulifloxacinina. **Potenziale carcinogeno.** La prulifloxacinina non si è dimostrata cancerogena in un modello sperimentale di iniziazione-promozione a medio termine. Non sono state effettuate prove di carcinogenesi a lungo termine. **Antigenicità.** La prulifloxacinina è risultata priva di effetti antigenici. **Fototossicità.** La prulifloxacinina ha indotto reazioni fototossiche, sebbene in studi comparativi nell'animale abbia mostrato di possedere un'attività fototossica minore rispetto a quella degli altri fluorochinoloni impiegati (ofloxacinina, enoxacinina, pefloxacinina, acido nalidixico e lomefloxacinina). Molti chinoloni sono anche fotomutageni/fotocarcinogenici, la possibilità che anche la prulifloxacinina abbia tali effetti non può essere esclusa. **Nefrotossicità.** Dopo somministrazione ripetuta per via orale di 3000 mg/kg/die nel ratto, un dosaggio molto superiore alle dosi terapeutiche nell'uomo, la prulifloxacinina ha causato cristalluria per precipitazione di ulifloxacinina. **Cardiotossicità.** Studi condotti nel cane hanno mostrato che prulifloxacinina non provoca modificazioni di rilievo nell'elettrocardiogramma. In particolare, non è stato osservato alcun cambiamento del QTc né dopo singola somministrazione endovenosa nel cane anestetizzato, né dopo somministrazione orale per 6 mesi nel cane conscio, a tutte le dosi somministrate. Studi in vitro hanno confermato l'assenza di effetti inibenti sulle correnti rettificatrici ritardate del potassio (HERG). **Tossicità articolare.** La prulifloxacinina, similmente agli altri fluorochinoloni, ha causato artropatia solo negli animali giovani. **Tossicità oculare.** Dosi orali di 26,4 o 58,2 mg/kg/die di prulifloxacinina una volta al giorno per 52 settimane nella scimmia non hanno causato effetti avversi correlati al trattamento sulla funzionalità o morfologia oculare. **Effetto rabdomiolitico.** Dosi fino a 10 mg/kg/die di ulifloxacinina somministrate per via intravenosa una volta al giorno per 14 giorni consecutivi non hanno indotto rabdomiolisi nel coniglio. **6. INFORMAZIONI FARMACOTECNICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato **Rivestimento:** ipromellosa, glicole propileno, titanio diossido (E171), talco, ossido ferrico (E172). **6.2 Incompatibilità** Non pertinente **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone contenente 1 blister da 1, 2, 5 compresse rivestite con film o 2 blister da 5 compresse rivestite con film. Blister in materiale accoppiato (Poliammide/alluminio/PVC) termosaldato con materiale ricoprente (alluminio/PVC). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A, Viale Amelia, 70 – 00181 ROMA (Italia). **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Scatola 1 compressa rivestita con film da 600 mg A.I.C. 035678034, Scatola 2 compresse rivestite con film da 600 mg A.I.C. 035678010, Scatola 5 compresse rivestite con film da 600 mg A.I.C. 035678022, Scatola 10 compresse rivestite con film da 600 mg A.I.C. 035678046 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima Autorizzazione: 21 Giugno 2004. Data del rinnovo dell'Autorizzazione: 21 Giugno 2009 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Giugno 2011

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
Classe A-RR, 5 compresse rivestite con film da 600 mg: 20,57€
Dep. AIFA in data 27/07/12