

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO KEFORAL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KEFORAL 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
KEFORAL 500 mg compresse rivestite con film
KEFORAL 1 g compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Granulato per sospensione orale 250 mg/5 ml

5 ml di sospensione preparata come descritto contengono:

Principio attivo

Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina 250 mg

Eccipiente con effetto noto: saccarosio

Compresse 500 mg e 1 g

Ogni compressa	500 mg	1 g
contiene:		

Principio attivo

Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina	500 mg	1 g
--	--------	-----

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale e compresse rivestite con film per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Infezioni del tratto respiratorio causate dallo *St. pneumoniae* e da streptococchi beta-emolitici di gruppo A.
- Otite media causata da *St. pneumoniae*, *H. influenzae*, stafilococchi, streptococchi e *N. catarrhalis*.
- Infezioni osteoarticolari causate da stafilococchi e/o *P. mirabilis*.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da stafilococchi e/o streptococchi.
- Infezioni del tratto urinario, incluse le prostatiti acute, causate da *Escherichia coli*, *Pr. mirabilis* e *Klebsiella* sp. Colture batteriologiche e tests di sensibilità devono essere eseguiti prima e durante la terapia. Se necessario, controllare la funzionalità renale.
- Infezioni dentali causate da stafilococchi o streptococchi.
- Sinusite batterica causata da streptococco, da pneumococco (*D. pneumoniae*) e *St. aureus* (solo se meticillino-sensibili).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il Keforal si somministra per via orale.

Adulti: il dosaggio negli adulti è di 1-4 g al giorno, in dosi frazionate.

Nelle infezioni del tratto urinario lievi e non complicate, nella faringotonsillite streptococcica e nelle infezioni della cute e dei tessuti molli, il dosaggio medio è di 250 mg ogni 6 ore oppure 500 mg ogni 12 ore.

Bambini: il dosaggio nei bambini è di 25-100 mg/kg/die a seconda della gravità dell'infezione, in dosi frazionate.

Nelle infezioni del tratto urinario, lievi e non complicate, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (ogni 12 ore).

Keforal granulato per sosp. orale 250 mg/5 ml: a seconda della gravità dell'infezione il dosaggio può variare da 1 misurino fino a 4 misurini ogni 10 kg di peso corporeo nelle 24 ore in dosi frazionate.

Nella terapia dell'otite media, in base ai risultati delle sperimentazioni cliniche, è richiesta una dose totale di 75-100 mg/kg divisa in 4 somministrazioni giornaliere.

Nel trattamento di infezioni da streptococco beta-emolitico, il dosaggio terapeutico di Keforal deve essere mantenuto per almeno 10 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla cefalexina, ad altre cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di reazioni allergiche la somministrazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente deve essere opportunamente trattato (es. noradrenalina o altri aminopressori, antistaminici o corticosteroidi).

L'uso prolungato del Keforal può dar luogo ad una proliferazione di microrganismi non sensibili.

Se nel corso di una somministrazione prolungata di Keforal si verificasse una superinfezione batterica essa deve essere trattata appropriatamente.

Il Keforal va somministrato con cautela in caso di insufficienza renale. In questi casi il dosaggio potrebbe essere inferiore a quello generalmente raccomandato.

La colite pseudomembranosa si è verificata con la virtuale totalità degli antibiotici ad ampio spettro: essa deve essere tenuta presente nella diagnosi differenziale delle diarree che si sviluppano nel corso della somministrazione di questi farmaci.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs, talora false.

Prima di istituire la terapia con cefalexina, si raccomanda di indagare scrupolosamente su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine ed alle penicilline.

I derivati della cefalosporina C devono essere dati con cautela a pazienti penicillino-sensibili.

Gravi reazioni di ipersensibilità acuta possono rendere necessaria la somministrazione di noradrenalina ed altre misure di emergenza.

Esistono prove sulla possibilità di una allergenicità crociata parziale tra le penicilline e le cefalosporine.

Sono stati riportati casi di alcuni pazienti che hanno avuto reazioni allergiche gravi (anafilassi inclusa) ad ambedue le classi di farmaci.

Pazienti che abbiano mostrato forme di allergia, particolarmente a farmaci, devono ricevere gli antibiotici con cautela, senza eccezione per il Keforal.

Sono stati riportati casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associata al trattamento con cefalexina. Al momento della prescrizione, i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi di AGEP e si deve attuare un attento monitoraggio al fine di verificare l'eventuale comparsa di reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di cefalexina deve essere immediatamente interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo. La maggior parte di queste reazioni si è verificata per lo più nella prima settimana di trattamento.

Il granulato per sospensione orale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Nel corso di terapia con Keforal si può avere una reazione falsamente positiva al glucosio nelle urine con le soluzioni di Benedict o Fehling o le tavolette di Clinitest, ma non con il Tes-Tape (cartina per analisi del glucosio nelle urine, Lilly).

L'assorbimento di Keforal non interferisce significativamente con i pasti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il farmaco va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

La tollerabilità di Keforal durante l'allattamento non è stata sufficientemente provata, pertanto deve essere usato con cautela nelle donne che allattano.

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

Il Keforal non influisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti gastro-intestinali: sono stati riportati casi di diarrea. Questa manifestazione raramente è stata così grave da richiedere l'interruzione della terapia. Si sono verificati anche casi di nausea, vomito, dispepsia e dolori addominali.

Altri effetti indesiderati: reazioni allergiche (rash, orticaria, angioedema, anafilassi, raramente eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), prurito anale e genitale, moniliasi genitale, vaginite e perdite vaginali, vertigini, stanchezza e cefalea.

Sono stati riportati anche eosinofilia, neutropenia e leggere elevazioni dei valori della AST (SGOT) e ALT (SGPT). Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Rari casi di epatite transitoria e di ittero colestatico sono stati descritti a seguito della somministrazione di beta-lattamici. Raramente è stato riportata nefrite interstiziale reversibile.

Test di Coombs positivi attribuibili al farmaco si possono verificare in corso di prove di compatibilità trasfusionale o nel sangue dei neonati le cui madri avevano ricevuto antibiotici cefalosporinici prima del parto.

Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (frequenza non nota)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi: i sintomi possono includere nausea, vomito, disturbi epigastrici, diarrea ed ematuria.

Se sono presenti altri sintomi, è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio sia causato da più farmaci, da interazione fra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il lavaggio gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito una dose di Keforal superiore da 5 a 10 volte quella normale.

Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolar modo lo stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfusione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), la emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assorbiti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone.

La diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone non sono state accertate come vantaggiose per il trattamento del sovradosaggio di Keforal.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: J01DB01

Gruppo farmacoterapeutico: cefalosporine di prima generazione.

Da prove in vitro risulta che le cefalosporine sono battericide perchè inibiscono la sintesi della parete cellulare. Il Keforal è attivo in vitro contro i seguenti microrganismi: stafilococchi, inclusi i coagulasi-positivi, coagulasi-negativi ed i ceppi produttori di penicillinasi, streptococchi beta-emolitici, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* sp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*.

La maggior parte dei ceppi di enterococco (*Streptococcus faecalis*) ed alcuni ceppi di stafilococco sono resistenti al Keforal.

Il Keforal non è attivo contro la maggior parte dei ceppi di *Enterobacter* sp., *Proteus morganii*, *Proteus vulgaris*, non agisce sullo *Pseudomonas* o la *Herellea* sp. In vitro gli stafilococchi mostrano resistenza crociata fra il Keforal ed antibiotici meticillinici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Keforal è acido stabile e può essere somministrato anche al di fuori dei pasti. Si assorbe rapidamente dopo somministrazione orale. I livelli ematici medi che si ottengono dopo dosi di 250-500 mg ed 1 g sono circa 9, 18 e 32 mcg/ml rispettivamente dopo un'ora dalla somministrazione. Livelli ematici apprezzabili sono presenti anche alla sesta ora. Oltre il 90% del farmaco viene escreto immodificato nelle urine entro otto ore. I picchi urinari durante questo periodo sono circa 1.000, 2.200 e 5.000 mcg/ml, rispettivamente dopo dosi di 250 mg, 500 mg ed 1 g.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le DL₅₀ variano, a seconda della specie animale considerata e della via di somministrazione, da 400 mg/kg a 5.000 mg/kg di peso corporeo. Il Keforal non è mutageno né teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Keforal 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Sodio laurilsolfato, rosso allura AC E129, metilcellulosa 15, dimeticone 350, gomma xantano, amido pregelatinizzato, imitazione aroma guaranà 51880TP, **saccarosio**.

Keforal 500 mg compresse

Povidone K-90, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, glicerina, miscela color arancio Opadry.

Keforal 1 g compresse

Povidone K-90, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, ipromellosa, glicerina, miscela color arancio Opadry.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità è di 3 anni, sia per il granulato per sospensione orale che per le compresse. Tale periodo di validità si riferisce ai prodotti in confezionamento integro, correttamente conservati a temperatura ambiente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Una volta preparate, le sospensioni orali devono essere conservate in frigorifero (tra +2 e +8°C) ed usate entro 14 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Keforal 250 mg/5 ml granulato per sosp. orale è confezionato in flacone di plastica da 100 ml.

Keforal 500 mg compresse è confezionato in blister da 8 compresse.

Keforal 1 g compresse è confezionato in blister da 8 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per preparare la sospensione orale 250 mg/5 ml

Agitare bene il flacone prima della preparazione, quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Con l'aggiunta di acqua il prodotto diventa rosso. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme. Se preparati secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno cefalexina monoidrato equivalente a 250 mg di cefalexina. Agitare bene prima di ogni somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.r.l.

Via Tiburtina, 1143

00156 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KEFORAL 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale, flacone da 100 ml: N° AIC 022085068

KEFORAL 500 mg compresse rivestite con film, 8 cpr: N° AIC 022085056

KEFORAL 1 g compresse rivestite con film, 8 cpr: N° AIC 022085082

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

KEFORAL 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale, flacone da 100 ml: Novembre 1976

KEFORAL 500 mg compresse rivestite con film, 8 cpr: Novembre 1976

KEFORAL 1 g compresse rivestite con film, 8 cpr: Marzo 1979

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Rinnovo AIC: 31/05/2005

Data ultima revisione: 21/07/2018