Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hantex»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1762 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**HANTEX"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A. Via Pontina n. 5, Km 29,00 – 00040 Pomezia (RM) cod. fiscale 01328640592.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037261017 (in base 10) 13K3QT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037261029 (in base 10) 13K3R5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037261031 (in base 10) 13K3QT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: HANTEX 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
HANTEX si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

HANTEX si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

HANTEX può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037261017 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037261029 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037261031 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037261017 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037261029 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037261031 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09425