

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**HUMATIN 250 mg capsule rigide**

paromomicina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Humatin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Humatin
3. Come prendere/dare al bambino Humatin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humatin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humatin e a cosa serve

Humatin contiene il principio attivo paromomicina solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici che rallentano o bloccano la crescita di molti tipi di batteri e di alcuni tipi di parassiti (*Entamoeba histolytica*, *Giardia*, *Taenia*).

Humatin è indicato:

- per il **trattamento** di infezioni che colpiscono l'intestino:
 - causate da batteri sensibili a questo medicinale, come *E. coli*, Shigelle, Salmonelle, escluso *S. Typhi*;
 - di tipo acuto o cronico, chiamate amebiasi, causate da particolari tipi di parassiti.
- per **impedire la crescita di microrganismi** nell'intestino (sterilizzazione):
 - prima di un intervento chirurgico all'intestino;
 - in caso di gravi problemi al fegato (coma epatico), in associazione ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Humatin**Non prenda/dia al suo bambino Humatin:**

- se siete allergici alla paromomicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffrite di un blocco o di gravi lesioni all'intestino (ostruzione intestinale, gravi ulcere intestinali);
- se soffrite di gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se soffrite di debolezza muscolare (sindromi miasteniche);
- se soffrite di una condizione caratterizzata da un ridotto assorbimento dei nutrienti (sindromi da malassorbimento);
- se il suo bambino ha meno di 2 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista **prima** di prendere/dare al bambino Humatin.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- soffrite di ulcere all'intestino. Le ulcere possono permettere un assorbimento eccessivo di Humatin nell'organismo con conseguente aumento del pericolo di problemi ai reni o all'udito;
- presentate lesioni al fegato (lesioni epatiche).

Eviti di prendere/dare al bambino Humatin per periodi di tempo prolungati, in quanto il medicinale può perdere la sua efficacia (crescita di ceppi batterici insensibili al preparato).

Esami di laboratorio

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico o il medico che ha in cura il suo bambino deve eseguire periodici controlli della funzione dei reni (funzionalità renale) e dell'udito (esami audiometrici). Humatin, soprattutto se usato per lunghi periodi di tempo, può causare effetti tossici ai reni e all'orecchio (ototossico e nefrotossico).

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere il paragrafo "Non prenda/dia al suo bambino Humatin").

Altri medicinali e Humatin

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda/dia al suo bambino Humatin se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali:

- **antichinetosici** (medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi del movimento come il mal di mare o il mal d'auto). Questi medicinali possono nascondere i sintomi di tossicità all'orecchio causati da Humatin;
- altri antibiotici aminoglicosidici (**kanamicina, streptomicina, neomicina**, usati per il trattamento di infezioni causate da batteri), in quanto possono causare gravi problemi ai reni (nefrotossici).

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere/dare al bambino Humatin

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti il medico.

Trattamento di infezioni che colpiscono l'intestino causate da batteri (dissenterie batteriche)

La dose raccomandata è di 35/50 mg per kg di peso (negli adulti 2-3 g al giorno). In genere, il trattamento non deve durare per più di 3-5 giorni e deve essere sospeso una volta scomparsi i sintomi dell'infezione.

Trattamento di infezioni che colpiscono l'intestino causate da parassiti (amebiasi)

La dose raccomandata è di 25/35 mg per kg di peso, da suddividere in 3 somministrazioni, da assumere in corrispondenza dei pasti. In genere il trattamento può durare per 5-10 giorni. Nei casi più gravi, se necessario, il medico può decidere di aumentare la dose da assumere.

Sterilizzazione prima di un intervento chirurgico all'intestino

La dose raccomandata è di 35 mg per kg di peso, per 4 giorni prima dell'intervento.

Sterilizzazione dell'intestino in caso di gravi problemi al fegato (coma epatico)

Per gli adulti la dose media raccomandata è di 4 g al giorno, suddivisi durante l'arco della giornata in base alle raccomandazioni del medico, per 5-6 giorni.

Se usa più Humatin di quanto deve

È importante che non assuma mai più medicinale di quello prescritto. Se somministrato a dosi molto elevate, questo medicinale potrebbe provocare problemi di tossicità ai reni (nefrotossicità) o all'orecchio (ototossicità). Il medico stabilirà la terapia più adeguata in base alla gravità dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **diarrea, crampi all'addome, sensazione di nausea;**
- **effetti tossici ai reni** con ridotta produzione di urina (oliguria), presenza di proteine (albuminuria) o di sangue (ematuria) nelle urine;
- **effetti tossici all'orecchio** con vertigini, ronzii e riduzione dell'udito (ipoacusia);
- **reazioni allergiche** (di ipersensibilità) come irritazioni della pelle di diverso tipo e in diverse zone del corpo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humatin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Humatin****Humatin 250 mg capsule rigide**

Il principio attivo è paromomicina solfato.

Ogni capsula rigida contiene 357,2 mg di paromomicina solfato (pari a 250 mg di paromomicina).

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Humatin e contenuto della confezione

Le compresse rigide di Humatin da 250 mg sono disponibili in blister in confezione da 16 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Delpharm L'Aigle
Z.I. N° 1, Route de Crulai, 61
300 l'Aigle
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**Astuccio****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE****HUMATIN 250 mg capsule rigide****paromomicina****2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 capsula rigida contiene 357,2 mg di paromomicina solfato (pari a 250 mg di paromomicina)

.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

16 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON

UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**TITOLARE A.I.C.**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 016531016

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

humatin 250 mg capsule rigide

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

Informazioni da Blue box:

Prezzo €

Confezione dispensata dal S.S.N.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**Blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE****HUMATIN 250 mg capsule rigide****Paromomicina****2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Logo Pfizer

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO