

# Gramplus®

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

GRAMPLUS 750 mg supposte  
GRAMPLUS 200 mg supposte  
GRAMPLUS 100 mg supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una supposta da 750 mg contiene:  
Principio attivo: Clofoctol 750 mg.  
Una supposta da 200 mg contiene:  
Principio attivo: Clofoctol 200 mg.  
Una supposta da 100 mg contiene:  
Principio attivo: Clofoctol 100 mg.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte ad uso rettale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie superiori e loro annessi. Infezioni tracheobronchiali. Trattamento antiinfettivo dopo interventi otorinolaringoiatrici.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2 supposte da 750 mg al giorno per periodi di 5 giorni.  
Bambini: 2-3 supposte da 200 mg al giorno, lattanti: 2-3 supposte da 100 mg al giorno, a seconda dell'età e del peso corporeo, per periodi di 5 giorni. A giudizio del medico la terapia può essere prolungata o ripetuta.

#### Istruzioni per l'uso

Per estrarre la supposta seguire le modalità indicate nel foglio illustrativo.

#### 4.3 Controindicazioni

Diarrea in atto, ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi sugli animali hanno dimostrato l'assenza di effetti teratogeni ed embriotossici sulle specie indagate. In gravidanza il farmaco va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati rari casi di disturbi irritativi locali e manifestazioni diarroiche. Sono stati inoltre segnalati casi di reazioni cutanee come orticaria, rash, eritema e prurito. In tali evenienze il trattamento andrà interrotto e dovranno essere adottate specifiche misure.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterico.

Codice ATC: J01XX03.

Il clofoctol, principio attivo della specialità Gramplus, è un antibatterico di sintesi con attività specifica sui germi Gram+ ed in particolare su stafilococchi, pneumococchi e streptococchi. L'attività antibatterica si esplica a dosi molto vicine alle dosi batteriostatiche.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il clofoctol è assai bene assorbito da parte della mucosa rettale. La biodisponibilità è infatti rapida e totale: 98% in due ore. Il picco ematico massimo viene raggiunto entro mezz'ora dalla somministrazione assicurando così un'azione terapeutica rapida. Il clofoctol si diffonde rapidamente nell'organismo grazie al trasporto essenzialmente plasmatico e raggiunge concentrazioni elevate a livello dell'albero respiratorio, giustificando così le indicazioni, particolarmente nelle affezioni

broncopolmonari, otorinolaringoiatriche e stomatologiche di origine infettiva. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare, in parte sotto forma di derivati glicuronoconjugati; l'eliminazione urinaria è modesta. Il rischio di accumulo nei tessuti è trascurabile dato che l'escrezione è pressoché completa entro 72 ore.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel topo e nel ratto per os è risultata essere >5 g/kg, mentre per via rettale nel ratto è risultata >2 g/kg. Queste dosi, in relazione alle dosi terapeutiche consigliate, conferiscono a Gramplus un ampio margine di sicurezza. Il trattamento per via rettale nel coniglio per 4 settimane non ha evidenziato alcun segno particolare di tossicità a livello sistemico e della mucosa rettale. Il trattamento per via rettale nel cane per 14 settimane e nel ratto per 24 settimane non ha evidenziato alcun segno particolare di tossicità. Per quanto concerne la tossicità fetale non sono emersi segni di effetti sulla fertilità, sulla funzione riproduttiva e sulla gravidanza, nè effetti teratogeni.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Gramplus 750 mg supposte: Gliceridi semisintetici solidi, Sodio stearato.

Gramplus 200 mg supposte e Gramplus 100 mg supposte: Gliceridi semisintetici solidi.

#### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

#### 6.3 Periodo di validità

3 anni. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Per un migliore utilizzo della supposta è consigliabile porre la confezione in frigorifero prima dell'uso.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: alveoli in accoppiato PVC/PE.  
Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.  
Gramplus 750 mg supposte - astuccio di 10 supposte  
Gramplus 200 mg supposte - astuccio di 10 supposte  
Gramplus 100 mg supposte - astuccio di 10 supposte  
Gramplus 200 mg supposte - astuccio di 15 supposte  
Gramplus 100 mg supposte - astuccio di 15 supposte

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A - Parma

### 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gramplus 750 mg supposte - 10 supposte: 025703012  
Gramplus 200 mg supposte - 10 supposte: 025703024  
Gramplus 100 mg supposte - 10 supposte: 025703036  
Gramplus 200 mg supposte - 15 supposte: 025703048  
Gramplus 100 mg supposte - 15 supposte: 025703051

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

13/05/1985

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Febbraio 2022

TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Non soggetto.

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

Classe C.

Prezzo al pubblico:

Gramplus 750 mg supposte - 10 supposte: 20,09€;

Gramplus 200 mg supposte - 15 supposte: 17,49€;

Gramplus 100 mg supposte - 15 supposte: 12,55€

Medicinale soggetto a prescrizione medica