

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EXOCIN 3 mg/ml collirio, soluzione
EXOCIN 3mg/g unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EXOCIN 3 mg/ml collirio, soluzione

Principio attivo: 1 ml di soluzione contiene 3 mg di ofloxacina

Eccipiente con effetti noti:

Ogni ml di soluzione contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro

EXOCIN 3mg/g unguento oftalmico

Principio attivo: 1 g di unguento contiene 3 mg di ofloxacina

Eccipiente con effetti noti: Lanolina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione
Unguento oftalmico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EXOCIN è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria.

EXOCIN è anche indicato, limitatamente alla forma collirio 3 mg/ml, per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Collirio: La posologia è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Per il trattamento delle cheratiti e ulcere corneali infettive di origine batterica, la somministrazione nei primi due giorni di trattamento può essere più frequente (1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno), poi nei successivi 7 giorni la dose deve essere gradualmente diminuita a 1-2 gocce ogni ora fino a completare il trattamento con 1-2 gocce 4 volte al giorno.

Unguento: 1 applicazione 3-4 volte al di, o secondo prescrizione medica.

Il trattamento con EXOCIN deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica.

Modo di somministrazione

Collirio: Abbassare la palpebra inferiore verso il basso per formare una piccola tasca e applicare una piccola quantità.

Unguento: Applicare nel sacco congiuntivale

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti al paragrafo 6.1 o ad altri chinoloni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso oftalmico: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

Si deve prestare particolare attenzione quando si utilizzano fluorichinoloni, incluso EXOCIN, in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT come, ad esempio:

- Sindrome congenita del QT lungo
- Assunzione concomitante di farmaci che sono noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio, antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici)
- Squilibrio elettrolitico non corretto (ad esempio ipokalemia, ipomagnesemia)
- Patologia cardiaca (per esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia)
- I pazienti anziani e le donne possono essere più sensibili ai farmaci che prolungano il QT.

Pertanto, si deve prestare particolare attenzione quando si somministrano fluorochinoloni, incluso EXOCIN, in queste popolazioni (vedere paragrafi 4.5, 4.8 e 4.9).

In pazienti che hanno assunto chinoloni per via sistemica, inclusa l'ofloxacina, sono state riportate gravi e sporadiche reazioni di ipersensibilità (anafilattiche/anafilattoidi) ad esito letale, alcune a seguito della prima dose. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, angioedema (inclusi edema laringeo, faringeo o facciale), ostruzione delle vie aeree, dispnea, orticaria, e prurito.

Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompere la somministrazione del farmaco. Usare EXOCIN con cautela in pazienti che hanno mostrato sensibilità ad altri agenti antibatterici chinolonici.

Quando si usa EXOCIN si deve considerare il rischio del passaggio rinofaringeo che può contribuire al verificarsi e alla diffusione della resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare uno eccessivo sviluppo di microrganismi non sensibili; in questo caso e se non si dovesse notare un miglioramento dopo un ragionevole periodo di tempo, interrompere l'uso e consultare l'oculista.

I dati disponibili per stabilire l'efficacia e la sicurezza di EXOCIN nel trattamento delle congiuntiviti nei neonati sono molto limitati.

Non è consigliato l'uso di EXOCIN nei neonati affetti da oftalmia neonatorum causata da *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* in quanto non è stato valutato l'utilizzo del prodotto in tali pazienti.

Pubblicazioni cliniche e non-cliniche hanno riportato il verificarsi di perforazione corneale nei pazienti con difetto epiteliale corneale pre-esistente o ulcera corneale, a seguito di trattamento per via topica con antibiotici fluorochinolonici. Comunque, significativi elementi di confusione sono stati riscontrati in molti di questi rapporti, quali età avanzata, presenza di vaste ulcere, condizioni oculari concomitanti (es. grave secchezza oculare), patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide), e uso concomitante di steroidi oculari o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per quanto riguarda il rischio di perforazione corneale quando si usa il prodotto per il trattamento di pazienti che presentano difetti epiteliali corneali o ulcere corneali.

Precipitati corneali sono stati riportati durante il trattamento con ofloxacina ad uso oftalmico topico. Comunque, non è stata dimostrata una relazione di causalità.

L'esposizione al sole o ai raggi UV deve essere evitata durante l'uso di ofloxacin a causa del rischio potenziale di fotosensibilità.

L'uso di lenti a contatto non è raccomandato in pazienti che ricevono una terapia per infezione oculare.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia del prodotto negli infanti di età inferiore ad un anno non sono state stabilite.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

EXOCIN collirio contiene come conservante il benzalconio cloruro, che può causare irritazione agli occhi, sintomi dell'occhio secco e alterazione del film lacrimale e della superficie corneale. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. I pazienti devono togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato

EXOCIN unguento oftalmico contiene come eccipiente lanolina, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione con EXOCIN collirio o unguento.

Farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.

EXOCIN, come altri fluorochinoloni, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che assumono farmaci noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio antiaritmici di Classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici) (vedere paragrafo 4.4.).

È stato dimostrato che la somministrazione sistemica di alcuni chinoloni inibisce la clearance metabolica della caffeina e della teofillina. Studi di interazione del farmaco condotti con l'ofloxacin per via sistemica hanno dimostrato che la clearance metabolica della caffeina e della teofillina non sono influenzate significativamente dall'ofloxacin.

Sebbene ci siano state segnalazioni di un'aumentata prevalenza della tossicità a livello del SNC a dosi sistemiche di fluorochinoloni quando usati in concomitanza con farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), ciò non è stato riportato nell'uso concomitante sistemico di FANS e ofloxacin.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non essendoci adeguati e ben controllati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinoloni ha causato artropatia in animali immaturi, si raccomanda di non utilizzare il farmaco in gravidanza.

Allattamento

Poiché ofloxacin ed altri chinolonici somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante, perciò bisogna valutare se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco per la madre.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

EXOCIN altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, un offuscamento transitorio della vista può verificarsi subito dopo l'utilizzo del prodotto. Non guidare, né utilizzare macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

4.8 Effetti indesiderati

Generali

Reazioni gravi dopo l'uso sistemico di ofloxacin sono rare e la maggior parte dei sintomi sono reversibili. Poiché una piccola quantità di ofloxacin può essere assorbita per via sistemica dopo somministrazione topica, potrebbero apparire altri effetti indesiderati riportati nell'uso sistemico.

Eventi avversi osservati con ofloxacin, documentati sia attraverso eventi spontanei che da studi clinici, sono classificati nell'ambito dei sistemi corporei e la frequenza è riportata in ordine decrescente di gravità come Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); Molto raro ($< 1/10000$) e Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Reazioni di ipersensibilità inclusi segni e sintomi di allergia oculare (come prurito oculare e prurito palpebrale) e Reazioni anafilattiche (come angioedema, dispnea, shock anafilattico, gonfiore orofaringeo, edema facciale e gonfiore della lingua)

Patologie del sistema nervoso

Non nota: Vertigini

Patologie oculari

Comune: Irritazione oculare; Fastidio oculare

Non nota: Cheratiti; Congiuntiviti; Visione offuscata; Fotofobia; Edema oculare; Sensazione di corpo estraneo nell'occhio; Aumentata lacrimazione; Occhio secco; Dolore oculare; Iperemia oculare; Edema periorbitale (incluso edema palpebrale)

Patologie gastrointestinali

Non nota: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Sindrome di Stevens-Johnson; Necrolisi tossica epidermica

Disturbi cardiaci

Non nota: aritmia ventricolare e torsione di punta (riportati principalmente in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento del QT), QT prolungato all'ECG (vedere paragrafi 4.4. e 4.9)

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Nel caso di sovradosaggio, si deve intervenire con un trattamento sintomatico. Si deve effettuare un monitoraggio con ECG, per la possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

In caso di sovradosaggio topico, sciacquare l'occhio con acqua.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antinfettivi, fluorochinoloni.

Codice ATC: S01AE01

Meccanismo d'azione

EXOCIN contiene come principio attivo l'ofloxacin, un antibiotico sintetico ad ampio spettro della famiglia dei fluorochinoloni. Esso è attivo nei confronti di un gran numero di batteri Gram+ e Gram-, inclusi Stafilococchi, Streptococchi, Enterobatteri, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae e Chlamidia trachomatis.

L'ofloxacin esercita la sua attività battericida inibendo specificatamente l'enzima DNA-girasi microbico. L'azione battericida è molto rapida, con il 90% dei batteri eliminati dopo 19-55 minuti. L'effetto inibitore della crescita dei batteri persiste per 6-8 ore dopo la rimozione del farmaco.

Inoltre, il particolare meccanismo d'azione riduce la comparsa di resistenze batteriche.

EXOCIN ha dimostrato attività *in vitro* nei confronti di batteri resistenti ad altri antibiotici, inclusi penicillina, aminoglicosidi, macrolidi, tetracicline.

Ciò sembra dovuto al differente meccanismo d'azione dell'ofloxacin che agisce anche in fase stazionaria di crescita batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La diffusione di EXOCIN nei tessuti oculari interessati alle infezioni oculari esterne raggiunge sempre concentrazioni superiori alle MIC e MBC.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale, la DL 50 ha mostrato valori di circa 5400 mg/kg nel topo, 3500 mg/kg nel ratto, oltre 200 mg/kg nel cane. Per via e.v. la DL 50 è di circa 200 mg/kg nel topo e nel ratto, e di oltre 70 mg/kg nel cane. Negli studi sistemici, l'effetto dannoso più importante rilevato è stato quello a livello delle cartilagini articolari negli animali immaturi, effetto comune a tutti i chinolonici. Nell'uso oftalmico la tollerabilità si è rilevata molto buona.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio, soluzione: benzalconio cloruro, sodio cloruro, acqua depurata.

Unguento: lanolina purificata, paraffina liquida, vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del contenitore è di 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3

6.5 Natura e contenuto del contenitore

EXOCIN 3mg/ml collirio, soluzione
Flacone in plastica bianco latte da 10 ml.

EXOCIN 3mg/g unguento oftalmico
Tubo flessibile in alluminio da 3,5 g.

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

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

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

EXOCIN 3mg/ml collirio, soluzione – flacone da 10 ml	AIC n. 027234032
EXOCIN 3mg/g unguento oftalmico – tubo da 3,5 g	AIC n. 027234020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Collirio, soluzione

Data della prima autorizzazione: 29-01-1997

Data del rinnovo più recente: 10-12-2012

Unguento oftalmico

Data della prima autorizzazione: 30-09-1991

Data del rinnovo più recente: 10-12-2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO