

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AUREOMICINA "1 % Crema Oftalmica" Tubo 3,5 g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema oftalmica contiene:

Clortetraciclina cloridrato 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema sterile per uso oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Aureomicina è indicato negli adulti per trattare le infezioni congiuntivali e palpebrali da germi sensibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'AUREOMICINA Crema Oftalmica deve essere applicata all'occhio infetto ogni 2 ore o più spesso a seconda delle condizioni in atto e della risposta osservata. Le infezioni di lieve o moderata gravità possono rispondere favorevolmente entro 48 ore.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aureomicina nei bambini non sono ancora state stabilite.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle tetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

L'uso specie se prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

L'uso di antibiotici può dar luogo talvolta a proliferazione di microrganismi non sensibili. E' necessario tenere il paziente sotto costante osservazione. Se si manifesteranno nuove infezioni, si dovrà far ricorso ad appropriate misure terapeutiche.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del Medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del Medico.

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

L'AUREOMICINA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente fenomeni di sensibilizzazione quali irritazione e senso di bruciore.

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.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spettro d'azione della clortetraciclina è sostanzialmente lo stesso di quello di tutti gli altri composti del gruppo delle tetracicline.

Esso comprende germi gram-positivi e gram-negativi, rickettsie, i cocchi, gli actinomiceti, i micobatteri ed in genere i protozoi, specie le spirochete, l'entamebe e i tricomonadi.

Le tetracicline agiscono da batteriostatici inibendo il trasporto dell'aminoacido attivato dall'aminoacil-t-RNA ai ribosomi bloccando in tal modo la formazione della catena peptica, ed in ultima analisi, la sintesi delle proteine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In vivo le tetracicline esplicano maggiore attività che in vitro e ciò è riferito sia ad una più difficile inattivazione, sia ad un'azione stimolante sui leucociti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta delle tetracicline è relativamente bassa. La DL50 della clortetraciclina saggiata nel topo per via endovenosa ed orale è risultata rispettivamente pari a 130 mg/kg e 1500 mg/Kg. Nel ratto la DL50 per via endovenosa è stata calcolata pari a 118 mg/kg e per via orale > 3000 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida, Vaseline bianca, Lanolina anidra.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità: 5 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AUREOMICINA “1 % Crema oftalmica” Tubo da 3,5 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A.

Viale Brenta 18

20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 002039042

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

12 Marzo 1951/Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AUREOMICINA “3% Unguento” Tubo da 14,2 g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di unguento contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'Aureomicina Unguento è indicata negli adulti per il trattamento delle piodermiti (infezioni piogene cutanee superficiali) essendosi dimostrata efficace contro i cocci Gram-positivi (streptococchi, stafilococchi e pneumococchi) ed i batteri Gram-negativi (compresi quelli del gruppo coli-aerogenes).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per le infezioni cutanee locali, applicare l'Aureomicina Unguento direttamente sulla parte affetta, preferibilmente spalmandola su garza sterile, una o più volte al giorno, secondo l'esigenza del caso.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aureomicina nei bambini non sono ancora state stabilite.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si è riscontrata una certa intolleranza all'Aureomicina in pazienti che hanno dimostrato spiccata allergia anche per gli altri farmaci.

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

L'uso specie se prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ugualmente ci si comporterà in caso di sviluppo di microrganismi resistenti compresi funghi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di

effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7

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

L'AUREOMICINA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Occasionalmente fenomeni di sensibilizzazione quali irritazione e senso di bruciore.

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.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati segni da sovradosaggio.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Lo spettro d'azione della clortetraciclina è sostanzialmente lo stesso di quello di tutti gli altri componenti del gruppo delle tetracicline. Esso comprende germi Gram-positivi e Gram-negativi, Rickettsiae, i cocchi, gli actinomiceti, i micobatteri ed in genere i protozoi, specie le spirochete, l'entamebe ed i tricomonadi.

Le tetracicline agiscono da batteriostatici, inibendo il trasporto dell'aminoacido attivato dall'aminoacil-t-RNA ai ribosomi, bloccando in tal modo la formazione della catena peptidica ed, in ultima analisi, la sintesi delle proteine.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

In vivo le tetracicline esplicano maggiore attività che in vitro e ciò è riferito sia ad una più difficile inattivazione, sia ad un'azione stimolante sui leucociti.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta delle tetracicline è relativamente bassa. La DL₅₀ della clortetraciclina saggiata nel topo per via endovenosa ed orale è risultata rispettivamente pari a 130 mg/kg e 1500 mg/kg. Nel ratto la DL₅₀ per via endovenosa è stata calcolata pari a 118 mg/kg, e per via orale > 3000 mg/kg.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Vaselina bianca, Lanolina anidra.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

- 6.3 Periodo di validità**
Periodo di validità: 3 anni.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore**
Aureomicina “3% Unguento” Tubo da 14,2 g
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**
Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.
- 7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta 18
20139 Milano
- 8. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n. 002039055.
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**
6 Aprile 1951/Giugno 2005
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**