

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aureomix 5 mg/ml + 42 mg/ml, polvere e solvente per soluzione per uso oftalmico, auricolare e nasale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flaconcino di liofilizzato contiene:

principio attivo: Clortetraciclina cloridrato 30 mg

Il flaconcino di solvente contiene:

principio attivo: Sulfacetamide sodica 250 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione per uso oftalmico, auricolare e nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nelle malattie infettive della congiuntiva, della cornea e delle vie lacrimali in genere. Congiuntiviti acute e croniche, cheratiti settiche. Tracoma in combinazione con il trattamento sistemico.

Nelle malattie infiammatorie acute e croniche dell'orecchio, in particolare nelle otiti esterne, otiti con perforazione, rinosinusiti, tonsilliti acute, stomatiti, gengiviti.

Nel trattamento locale post-operatorio, specie in chirurgia auricolare e nasale. Nelle cure post-operatorie e piccoli traumi locali infetti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 2 gocce ogni 3 ore nel sacco congiuntivale, nell'orecchio o nel naso.

Nelle lesioni: sulla parte lesa distendere alcune gocce 2-3 volte al giorno.

Una volta ricostituito il farmaco deve essere utilizzato entro 10 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Inoltre l'uso di antibiotici può dare luogo talvolta a proliferazione di microorganismi non sensibili. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Aureomix contiene metile paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

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

Aureomix non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente si può avere la comparsa di fenomeni di sensibilizzazione o sviluppo di microorganismi resistenti: ciò richiede l'interruzione del trattamento e l'istituzione di diversa terapia.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparato oftalmologico ed otologico, antiinfettivi in associazione, codice ATC: S03AA30

Aureomix ha un ampio spettro d'azione.

L'associazione clortetraciclina e sulfacetamide è giustificata da ricerche in vitro e in animali da esperimento che hanno indicato un effetto sinergico tra sulfamidici e tetraciline.

Aureomix è attivo contro germi gram-positivi e gram-negativi, clamidie, actinomiceti, micobatteri, richettsie e molti protozoi.

La clortetraciclina agisce da batteriostatico, inibendo la sintesi proteica a livello delle subunità 30 S dei ribosomi batterici.

La sulfacetamide agisce anch'essa da batteriostatico, competendo con l'acido p-aminobenzoico ed interferendo nella sintesi degli acidi nucleici dei microorganismi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per la clortetraciclina la penetrazione intraoculare è scarsa. La sulfacetamide, applicata localmente, raggiunge elevate concentrazioni attive nei tessuti e nei fluidi oculari. Quando la congiuntiva è arrossata può però verificarsi un assorbimento sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta della clortetraciclina è relativamente bassa: la DL₅₀ 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.
La tossicità acuta della sulfacetamide è bassa: la DL₅₀ nel topo per via orale è di 16,5 g/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nel liofilizzato: acido borico, lattosio.

Nel solvente: sodio tiosolfato, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra: 1 anno.

Dopo apertura del flaconcino e ricostituzione del prodotto: 10 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

A confezione integra:

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

Dopo apertura del flaconcino e ricostituzione del prodotto:

conservare in frigorifero (2-8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in polietilene da 8 ml contenente 6 ml di solvente, con contagocce in polietilene e tappo in polistirene.

Flaconcino in vetro da 6 ml contenente il liofilizzato, con tappo in mescola clorobutilica e capsula in alluminio a strappo, contagocce in polietilene/etilvinilacetato con tappino in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- 1 - Premere il flaconcino in plastica versando il solvente nel flaconcino in vetro contenente il liofilizzato.
- 2 - Applicare sul flaconcino in vetro il contagocce sterile.
- 3 - Agitare bene.
- 4 - Capovolgere il flaconcino ed instillare nell'occhio, nell'orecchio o nel naso premendo la pompetta del contagocce.

Dopo ogni applicazione chiudere il contagocce con il suo tappo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

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

A.I.C.: 005181045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 agosto 2001

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco