

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE :
TOBRAMICINA ANGELINI 0,3% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti con effetti noti: Benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Soluzione limpida, inodore o leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, subacute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

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

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i funghi. Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale. Non superare le dosi o il periodo di terapia consigliati dal medico.

Studi clinici hanno dimostrato che la tobramicina per uso oftalmico è sicura ed efficace nell'uso pediatrico; nella prima infanzia il prodotto va, comunque, somministrato nei casi di effettiva necessità.

TOBRAMICINA contiene benzalconio cloruro: può causare irritazione agli occhi. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide, quindi, ne deve essere evitato il contatto. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione del medicinale e devono essere attesi almeno 15 minuti prima di rimetterle.

4.5 Interazioni

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

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.

Allattamento

Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse il trattamento necessario, l'allattamento dovrà essere sospeso.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Tobramicina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Sono state utilizzate le seguenti scale di valori di frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti Indesiderati
Patologie dell'occhio	Comune (*)	Prurito oculare, edema palpebrale, Iperemia congiuntivale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune (*)	Ipersensibilità in sede di instillazione

(*) fenomeni rilevati in meno del 3% dei pazienti trattati, comuni a tutti gli antibiotici aminoglicosidici per uso topico oculare

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 noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antibiotici.

Codice ATC: S01AA12

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico isolato da un complesso prodotto dallo *Streptomyces tenebrarius*, attivo su una vasta gamma di patogeni oculari Gram-positivi e Gram-negativi, in modo particolare su *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Lo spettro antimicrobico della tobramicina è paragonabile a quello della gentamicina; comunque essa ha rivelato una migliore attività in vitro e in vivo, in particolare contro lo *Pseudomonas*, ed inoltre presenta un effetto nefro ed ototossico inferiore rispetto ad altri antibiotici aminoglicosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi sulla penetrazione della tobramicina a livello oculare, dopo somministrazione topica nel coniglio, hanno evidenziato che la concentrazione massima di tobramicina nella cornea si rileva dopo 0,5 ore dalla somministrazione e dopo 1,5 - 2 - 5 ore nell'umore acqueo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL 50 della tobramicina somministrata per via endovenosa nel topo è di 118 mg/kg. Studi sulla tossicità acuta, per somministrazione topica oculare nel coniglio, hanno dimostrato che la tobramicina non esplica effetti

irritativi locali. La somministrazione di tobramicina, per via topica oculare ripetuta nel coniglio per tre settimane, non ha evidenziato effetti irritativi a livello locale come pure effetti farmacotossici a livello sistemico. Tossicità embrio-fetale, cancerogenesi e mutagenesi: Studi condotti sul ratto e sul coniglio con dosi 33 volte superiori alla dose umana normale sistemica hanno evidenziato che questo antibiotico non è mutageno né cancerogeno e non esplica effetti tossici a livello embrio-fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Tyloxapol, acido bórico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La validità dopo prima apertura è di 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in polietilene bianco a bassa densità con contagocce, sigillato con una capsula in polipropilene.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 – 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TOBRAMICINA ANGELINI 0,3% collirio, soluzione, flacone 5 ml - AIC n. 035827017

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2004/Marzo 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO