

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

ABIOSTIL unguento nasale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

Principi attivi: Neomicina Solfato pari a Neomicina Base g 0,50, Eucaliptolo g 1,60, Pino silvestre essenza g 0,025, Canfora g 0,20, Mentolo g 0,20, Clorobutanolo g 0,50.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento nasale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento antibiotico delle affezioni rinofaringee sostenute da germi sensibili alla Neomicina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per applicazione topica

Modo di somministrazione

Per adulti e bambini di età superiore ai 30 mesi

Applicare il prodotto nella quantità sufficiente per formare un sottile strato che ricopra la mucosa tre o quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Bambini sotto i 30 mesi di età

ABIOSTIL è controindicato nei bambini fino ai 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
 - Bambini fino a 30 mesi di età
 - Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili
- Nei bambini con predisposizione a laringospasmo e alle convulsioni anche se di età superiore ai 30 mesi di età.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, eucaliptolo, mentolo, pino silvestre essenza (a causa delle

loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

In caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento e se del caso, istituire una terapia idonea. L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o sviluppo di infezioni batteriche o fungine non sensibili alla neomicina. E' possibile un'ipersensibilità crociata verso altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidici.

Come per altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Evitare il contatto con gli occhi. Se si dovesse verificare un contatto accidentale, si consiglia di lavare abbondantemente gli occhi con acqua, fino ad eliminare gli eventuali residui di unguento nasale. Lavare le mani dopo l'uso.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

ABIOSTIL non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

La neomicina per uso topico ha dimostrato una sensibilità crociata con altri aminoglicosidi; la contemporanea somministrazione di un altro aminoglicoside, specialmente per via sistemica, non è raccomandata a causa dei potenziali effetti ototossici e nefrotossici.

4.6. Fertilità, gravidanza, allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di neomicina solfato, eucaliptolo, pino silvestre essenza, canfora, mentolo, cloro butanolo in donne in gravidanza.

ABIOSTIL non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Nelle donne in stato di gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di neomicina solfato, eucaliptolo, pino silvestre essenza, canfora, mentolo, cloro butanolo nel latte materno.

ABIOSTIL non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Abiostil non influenza la capacità di guida né l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

A causa della presenza di canfora, eucaliptolo, mentolo, pino silvestre essenza e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	reazioni di ipersensibilità sensibilizzazione cutanea
Patologie del sistema nervoso	Non nota	fenomeni tipo convulsioni
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non nota	ototossicità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	eruzioni cutanee, bruciore, prurito
Patologie renali e urinarie	Non nota	nefrotossicità
Infezioni e infestazioni	Non nota	sovrainfezioni batteriche e fungine.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati o nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10

L'Abiostil è un medicinale a base di neomicina e sostanze balsamiche (eucaliptolo, pino silvestre essenza, canfora, mentolo e clorobutanolo). La neomicina è un antibiotico amino-glicosidico attivo topicamente contro gli *Staphylococcus epidermis* e numerosi germi gram- negativi come il *Proteus* e la *Serratia*, esso è scarsamente attivo sugli streptococchi mentre lo *pseudomonas aeruginosa* è generalmente resistente. I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La neomicina solfato non viene assorbita in seguito ad applicazione locale sulla cute integra; tuttavia il farmaco è rapidamente assorbito attraverso aree di cute lesa o abrasa o di cute priva dello strato cheratinico come nelle ustioni o nelle ulcere. L'uso ad alte dosi in queste condizioni può provocare notevole concentrazione plasmatica di neomicina. La tossicità dovuta ad assorbimento sistemico di neomicina è più probabile che si verifichi in pazienti con funzionalità renale compromessa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Silice precipitata, Paraffina liquida, vaselina bianca

Agenzia Italiana del Farmaco

6.2. Incompatibilità

Nessuna

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni Particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 10 g, rivestito internamente e bocchello di tipo nasale

6.6. Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l., Via Balzaretti 17 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 010772022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/04/1989

Data ultimo rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: