RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) Denominazione del medicinale
Lomebact 0,3% Collirio, soluzione
lomefloxacina

2) Composizione qualitativa e quantitativa
1 ml di collirio, soluzione contiene:
Principio attivo: lomefloxacina 3,0 mg.
Eccipienti: contiene benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3) Forma farmaceutica
Collirio, soluzione

4) Informazioni cliniche

4.1) Indicazioni terapeutiche
Trattamento topico delle infezioni oculari esterne sostenute da germi sensibili alla lomefloxacina. Profilassi pre e post operatoria delle infezioni oculari post chirurgiche.

4.2) Posologia e modalità di somministrazione
Instillare nel sacco congiuntivale 1 goccia 2-3 volte al giorno per 7-9 giorni.
Durante il primo giorno di terapia instillare 5 gocce nell'arco di 20 minuti, oppure 1 goccia ogni ora per 6-10 ore.
Trattamento pre-operatorio:
Il giorno prima dell'intervento: 1 goccia per 5 volte.
Il giorno dell'intervento: 1 goccia per 3 volte nell'ora precedente l'intervento.
Trattamento post-operatorio:
1 goccia 5 volte al giorno nella prima settimana.
Uso in pediatria
Per mancanza di dati clinici sulla sicurezza e l'efficacia, l'uso di Lomebact 0,3% non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad un anno. (vedere sezione 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni d'uso")

4.3) Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti o ad altri chinolonici.

4 **Avvertenze e speciali precauzioni d'uso**
Per mancanza di dati clinici sulla sicurezza e l'efficacia, l'uso di Lomebact 0,3% è sconsigliato nei bambini di età inferiore ad un anno.

Trattamenti a lungo termine con antibiotici possono dar luogo allo sviluppo di infezioni fungine secondarie o possono aiutare lo sviluppo di batteri non sensibili.
In tal caso è opportuno interrompere il trattamento ed istituire idonee misure terapeutiche.

Le gocce oculari non sono indicate per iniezione. Lomebact 0,3% non deve essere iniettato sotto la congiuntiva né direttamente introdotto nella camera anteriore dell'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le lenti a contatto non dovrebbero essere portate in presenza di patologie infettive dell'occhio.
Il medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante, quindi non deve essere usato mentre si indossano lenti a contatto morbide; le lenti devono essere rimosse prima dell'applicazione delle gocce e non devono essere riapplicate prima che siano passati 15 minuti dall'uso di Lomebact. Può causare irritazione agli occhi.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Lomebact 0,3% non deve essere utilizzato in combinazione con un antibiotico batteriostatico, poiché la sua attività battericida potrebbe essere ridotta.
L'uso sistemico di alcuni chinolonici, tra cui la lomefloxacina, può dar luogo ad accumulo di teofillina e a prolungata eliminazione di caffeina. Se l'uso concomitante non può essere evitato si consiglia di monitorare i livelli plasmatici delle xantine e di modificare adeguatamente il dosaggio.

4.6) Gravidanza e allattamento

II medicinale deve essere utilizzato in gravidanza solo se i benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.
L'uso del collirio in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento non è stato sperimentato.
Nelle sperimentazioni animali in vivo la somministrazione del farmaco ad alto dosaggio per via sistemica ha fatto riscontrare una variazione del numero delle vertebre caudali nel feto di coniglio. Non è noto se la lomefloxacina venga escreta nel latte materno dopo somministrazione oculare.
"E' pertanto non raccomandata la somministrazione del collirio in donne in stato di gravidanza o nella fase di allattamento"

4.7) Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

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

4.8) Effetti indesiderati

L'evento più frequente consiste in una moderata sensazione di bruciore subito dopo l'instillazione del collirio. E' altresì possibile, ma rara, la comparsa di iperemia congiuntivale, chemosi e fotofobia.
"Cheratite puntata superficiale e reazioni da ipersensibilità come rash e orticaria sono state riportate raramente ".

4.9) Sovradosaggio

Praticamente non esiste il rischio di sovradosaggio dovuto all'ingestione orale accidentale del prodotto poiché la dose giornaliera, per uso sistemico, negli adulti e di 400 mg, mentre un flaconcino di collirio da 5 ml contiene solo 15 mg di lomefloxacina.
Nei bambini, in caso di ingestione accidentale può essere appropriata una lavanda gastrica per evitare ulteriore assorbimento del farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5) Proprietà Farmacologiche

5.1) Proprietà farmacodinamiche

Lomefloxacina, inibitore specifico della girasi batterica (Topoisomerasi II), è un antibiotico chinolonico difluorato di ampio spettro sia verso germi Gram + che germi Gram -, è di elevata efficacia e ha dimostrato una bassa tossicità sia a livello sistemico che a livello delle strutture oculari.
Lomefloxacina interferisce con il metabolismo del DNA batterico a molteplici livelli come: inibizione della replicazione, trascrizione, riparazione, ricombinazione, transposizione, superavvolgimento e distensione del DNA.
Per i chinolonici, la molecola bersaglio è la subunità A dell'enzima della girasi batterica (Topoisomerasi II), la quale forma un complesso stabile tra il chinolonico e l'intero tetramero A2B2 della girasi, che porta ad un danneggiamento delle funzioni dell'enzima, risultante in una rapida azione battericida.
Raramente è stata osservata l'insorgenza di resistenze, fino ad oggi non è stato osservato trasferimento delle resistenze per mezzo di plasmidi.

E' stato determinato che la lomefloxacina possiede una elevata azione antimicrobica di ampio spettro sia verso batteri Gram + che batteri Gram -.
La MBC (minima concentrazione battericida) è spesso uguale alla MIC (minima concentrazione inibente) o più alta di un fattore 2.

Gruppo di organismi altamente sensibili (MIC 90 < 3,31 :g/ml):
Aeromonas, H. influenzae, Branhamella, N. gonorrhoeae, E. coli, Klebsiella, Citrobacter, Salmonella, Yersinia, Shighella, E. cloacae, Proteus, Morganella, Providencia, S. epidermidis, C. fleundi, P. aeruginosa.
Gruppo di organismi mediamente sensibili (MIC 90 = 3,13-25:g/ml):
Str.pyogenes, Str. pneumonie, Str. viridans, Str. faecalis, Stph. aureus, P. cepacia & maltophilia, C. trachomatis.

Gruppo di organismi scarsamente sensibili (MIC 90 = 25-100 :g/ml): batteri anaerobi, C. difficile.

Gruppo di organismi scarsamente sensibili e/o resistenti (MIC 90 > 100 :g/ml): micobatteri e funghi.

5.2) Proprietà farmacocinetiche

Occhi di coniglio sani e altri cauterizzati con NaOH hanno evidenziato concentrazioni terapeutiche tissutali nella cornea, sclera, palpebre, congiuntiva e umore acqueo dopo la somministrazione di 1 gocce per 5 volte ad intervalli di 5 minuti.
In pazienti da sottoporre a intervento chirurgico di cataratta la somministrazione di lomefloxacina 0,3% 5 volte al giorno per 2 giorni seguita da una istillazione di 5 gocce in 20 min., ha fatto registrare nello umore acqueo concentrazioni massime di 2,7 :g/ml a 90 min. dopo l'ultima instillazione.
Dai 30 ai 180 min. dopo l'ultima istillazione sono state trovate concentrazioni sopra 1 :g/ml per circa 2,5 ore.
Studi in vivo hanno evidenziato i seguenti livelli di lomefloxacina nelle lacrime: dopo 1-2 instillazioni 40-200 :g/ml a 2 ore; 7-27 :g/ml a 6 ore e anche dopo 24 ore dopo l'ultima instillazione sono stati osservati livelli superiori a 3 :g/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.3) Dati preclinici di sicurezza

Studi in vivo sul coniglio, con modelli sperimentali di infezione oculare di S. Epidermidis e Pseudomonas aeruginosa hanno mostrato una significativa efficacia preventiva ad un dosaggio di 3 gocce al giorno.

Su cavie con ascesso corneale causato da infezione da Pseudomonas, dopo 6-8 giorni di trattamento ad un dosaggio di 5 gocce nei primi venti minuti seguite da altre 2 o 3 instillazioni nella giornata è stata raggiunta una rapida eradicazione dei microrganismi e una rapida remissione dei segni clinici.

In tutte le prove standard di tossicità: riproduzione, fertilità e mutagenesi, la lomefloxacina, somministrata sia per via sistemica che per via topica/oculare ha dimostrato di possedere una bassa tossicità generale specialmente verso i tessuti oculari.

Le uniche particolarità osservate durante la serie di sperimentazioni condotte sono state una alterazione delle vertebre caudali nel feto di coniglio e una moderata artrotossicità nel coniglio giovane (50/100 mg/kg).

6) Informazioni farmaceutiche

6.1) Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Benzalconio cloruro; disodio edetato; glicerolo; idrossido di sodio 1N; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2) Incompatibilità

Nessuna riportata fino ad oggi.

3 **Periodo di validità**

2 anni

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

6.4) Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

6.5) Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene a bassa densità da 5 ml.

6.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis S.r.l. – Corso Italia,171 – 95127 Catania

8) Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lomebact 0,3% Collirio, soluzione. Flacone da 5 ml A.I.C. N. 034000012

9) Data della prima autorizzazione

29 marzo 2000

10) Data di revisione del testo

Settembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).