

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: netilmicina solfato 0,455 g pari a netilmicina 0,300 g

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro (vedere paragrafo 4.4)

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico delle infezioni oculari esterne e degli annessi causate da germi sensibili alla netilmicina, inclusi i germi produttori di enzimi adenilanti e fosforilanti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale una o due gocce di collirio 3 volte al dì o secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Uso oculare.

Instillare le gocce di soluzione nella sacca congiuntivale inferiore dell'occhio da trattare, abbassando delicatamente la palpebra inferiore e guardando verso l'alto. Evitare che l'estremità del flacone o del contenitore monodose vengano a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, agli altri amino glicosidi ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.3.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi resistenti.

Nel caso in cui, dopo un ragionevole periodo di tempo, non si ottenessero miglioramenti del quadro clinico o se si verificassero irritazioni o manifestazioni di ipersensibilità, occorre sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

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

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione non è iniettabile, pertanto non va somministrato per via sottocongiuntivale o introdotto in camera anteriore.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione, flacone contiene il benzalconio cloruro. Può causare irritazioni agli occhi. Va evitato il contatto con lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto vanno tolte prima dell'applicazione e riapplicate almeno dopo 15 minuti. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni farmacologiche

Non sono state segnalate significative interazioni farmacologiche con l'uso di NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione.

La contemporanea somministrazione anche topica, specie se intracavitaria, di altri antibiotici potenzialmente nefrotossici ed ototossici può accrescere il rischio di tali effetti. E' stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale di alcuni aminoglicosidi a seguito della somministrazione susseguente o contemporanea, che dovrebbe essere evitata, di altre sostanze potenzialmente nefrotossiche, quali cisplatino,

polimixina B, colistina, viomicina, streptomina, vancomicina, altri aminoglicosidi ed alcune cefalosporine (cefaloridina) o di diuretici potenti quali l'acido etacrinico e la furosemide, per le ripercussioni sul rene.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine) può causare una reciproca e significativa inattivazione. Anche quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillino - simile sono stati somministrati attraverso due vie differenti, si è verificata una riduzione dell'emivita o dei livelli plasmatici dell'aminoglicoside in pazienti con insufficienza renale ed in alcuni pazienti con funzionalità renale normale.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nonostante gli studi preclinici attestino l'assenza di tossicità fetale con la somministrazione topica di netilmicina, per lo scarso assorbimento sistemico del medicinale, in gravidanza esso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gli aminoglicosidi vengono escreti nel latte materno. Pertanto, se ne sconsiglia l'assunzione durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente NEXOMIC 0,3% collirio soluzione, può dar luogo a lievi e temporanee irritazioni oculari o a fenomeni di ipersensibilità caratterizzati da edema, eruzioni orticarioidi e prurito.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: oftalmologici – antibatterici aminoglicosidici.

Codice ATC: S01AA23

La netilmicina è un antibiotico aminoglicosidico semisintetico ad ampio spettro. E' attivo, a basse concentrazioni, nei confronti di diversi batteri patogeni Gram negativi e Gram positivi, compresi i ceppi gentamicina-resistenti. L'antibiotico è infatti, a differenza della gentamicina, insensibile all'azione degli enzimi batterici inattivanti fosforilanti e adenilanti.

La netilmicina esplica un effetto battericida rapido, determinando errori nella traduzione dell'mRNA e quindi l'inserimento di aminoacidi sbagliati nella catena polipeptidica in formazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'instillazione di NEXOMIC 0,3% collirio soluzione, a livello di fornice congiuntivale è seguita da uno scarso assorbimento sia topico che sistemico.

In seguito alla somministrazione per via intramuscolare di una dose di 2 mg/ml, si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime di netilmicina di 5 µg/ml dopo 30 - 60 minuti. Dopo un'infusione per via endovenosa effettuata nell'arco di 60 minuti, si ottengono concentrazioni plasmatiche massime di circa 11 µg /ml. Negli adulti il tempo di dimezzamento è di 2,0 - 2,5 ore; tale valore aumenta in presenza di insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici condotti su ratti, cani, cavie, gatti, conigli e scimmie confermano l'ottima tollerabilità del prodotto rivelatosi meno nefrotossico ed ototossico degli altri aminoglicosidi.

La DL50 per via i.m. e i.p. è risultata pari rispettivamente a 142 e 186 mg/Kg nel topo, a 166 e 266 mg/Kg nel ratto e a

160 <DL50<200 i.m. e 40<DL50<72 i.v. nel cane.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Sodio cloruro, **benzalconio cloruro**, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (Contenitori monodose)

Sodio cloruro, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

2 anni

Dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (Contenitori monodose)

2 anni

Validità dopo prima apertura della bustina: 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Flacone Contagocce in LDPE da 5 ml

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (Contenitori monodose)

15 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Flacone Contagocce con tappo di sicurezza: tenere premuto il tappo per svitare.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

NEXOMIC 0,3% collirio, soluzione (Contenitori monodose)

Il prodotto non contiene conservanti: il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina di alluminio contenente i contenitori monodose.

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

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

NEXOMIC "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml – AIC 044571014

NEXOMIC "0,3% collirio, soluzione" 15 contenitori monodose da 0,3 ml – AIC 044571026

NEXOMIC "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml – AIC 044571038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco