

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUKINOFT 3 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EUKINOFT 3 mg/ml collirio, soluzione 1 ml di soluzione contengono Principio attivo: Ofloxacina 3 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EUKINOFT è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria. EUKINOFT è anche indicato per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collirio: La posologia è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Per il trattamento delle cheratiti, ulcere corneali infettive di origine batterica: Per i primi due giorni, 1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno. Nella settimana successiva, 1-2 gocce ogni ora inizialmente per poi gradualmente ridurre la posologia (1-2 gocce 4 volte al giorno) fino a completare il trattamento.

Il trattamento con EUKINOFT deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica.

4.3 Controindicazioni

EUKINOFT è controindicato negli individui che hanno mostrato un'ipersensibilità all'ofloxacina, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri chinoloni.

E' controindicato l'uso di lenti a contatto durante la terapia.

E' controindicato l'uso in gravidanza (vedere al punto 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso oftalmico: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

La sicurezza e l'efficacia dell'ofloxacina negli infanti di età inferiore ad un anno non sono state stabilite.

Sono state riportate in pazienti che hanno assunto chinoloni per via sistemica, inclusa l'ofloxacina, gravi reazioni di ipersensibilità (anafilattiche/anafilattoidi) occasionalmente ad esito letale, alcune a seguito della prima dose. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, angioedema (inclusi edema laringeo, faringeo o facciale), ostruzione delle vie aeree, dispnea, orticaria, e prurito.

Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompere la somministrazione del farmaco.

Usare EUKINOFT con cautela in pazienti che hanno mostrato sensibilità ad altri agenti antibatterici chinolonici.

Quando si usa EUKINOFT collirio si deve considerare il rischio del passaggio rinofaringeo che può contribuire al verificarsi e alla diffusione della resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se vi è un peggioramento dell'infezione, o non si nota un miglioramento clinico dopo un ragionevole periodo di tempo, interrompere l'uso e intraprendere una terapia alternativa.

I dati disponibili per stabilire l'efficacia e la sicurezza di EUKINOFT 3 mg/ml collirio nel trattamento delle congiuntiviti nei neonati sono molto limitati.

Disturbi cardiaci

Si deve prestare attenzione quando si usano i fluorochinoloni, incluso l'EUKINOFT, in pazienti con noti fattori di rischio per prolungamento dell'intervallo QT come, per esempio:

- Sindrome del QT lungo congenita
- uso concomitante di farmaci in cui è noto l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT (ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici)
- scorretto squilibrio elettrolitico (ad esempio ipopotassiemia, ipomagnesiemia)
- cardiopatia (ad esempio insufficienza cardiaca, infarto miocardico, bradicardia)

I pazienti anziani e le donne possono essere più sensibili ai farmaci che prolungano il QTc.

Pertanto, occorre prestare attenzione quando si utilizzano i fluorochinoloni, incluso l'EUKINOFT, in queste popolazioni.

(Vedere il paragrafo 4.2 Anziani, paragrafo 4.5, paragrafo 4.8, paragrafo 4.9).

Non è raccomandato l'uso di EUKINOFT collirio nei neonati affetti da oftalmia neonatorum causata da *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* in quanto non è stato valutato l'utilizzo del prodotto in tali pazienti.

I neonati affetti da oftalmia neonatorum devono ricevere un trattamento appropriato alla loro condizione, es. trattamento per via sistemica nei casi causati da *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

Pubblicazioni cliniche e non-cliniche hanno riportato il verificarsi di perforazione corneale nei pazienti con difetto epiteliale corneale pre-esistente o ulcera corneale, a seguito di trattamento per via topica con antibiotici fluorochinolonici. Comunque, significativi fattori di confondimento sono stati riscontrati in molti di questi rapporti, quali età avanzata, presenza di vaste ulcere, condizioni oculari concomitanti (es. grave secchezza oculare), patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide), e uso concomitante di steroidi oculari o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per quanto riguarda il rischio di perforazione corneale quando si usa il prodotto per il trattamento di pazienti che presentano difetti epiteliali corneali o ulcere corneali.

Precipitati corneali sono stati riportati durante il trattamento con ofloxacina ad uso oftalmico topico. Comunque, non è stata dimostrata una relazione di causalità.

L'esposizione al sole o ai raggi UV deve essere evitata durante l'uso di ofloxacina a causa del rischio potenziale di fotosensibilità.

L'uso a lungo termine e ad alte dosi di altri fluorochinoloni in sperimentazione su animali ha causato opacità lenticolare. Tuttavia, questo effetto non è stato riportato nell'uomo, né è stato notato a seguito del trattamento topico oftalmico con ofloxacina in studi sugli animali, incluse le scimmie, per un periodo fino a sei mesi.

L'uso di lenti a contatto non è raccomandato in pazienti che ricevono una terapia per una infezione oculare.

Con la terapia sistemica con fluorochinoloni, inclusa ofloxacina, possono verificarsi infiammazione e rottura del tendine, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Pertanto si deve usare cautela e il trattamento con EUKINOFT deve essere interrotto al primo segno di infiammazione del tendine (vedere paragrafo 4.8).

EUKINOFT nella formulazione multidose, contiene come conservante il benzalconio cloruro 0,025 mg per 1 ml equivalente a 0,125 mg/5 ml, che può causare irritazione oculare ed è noto alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio in caso di utilizzo frequente o prolungato di EUKINOFT nei pazienti affetti da secchezza oculare o nelle condizioni in cui la cornea è compromessa.

Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di EUKINOFT ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

È stato dimostrato che la somministrazione sistemica di alcuni chinoloni inibisce la clearance metabolica della caffeina e della teofillina. Studi di interazione del farmaco condotti con l'ofloxacina per via sistemica hanno dimostrato che la clearance metabolica della caffeina e della teofillina non sono influenzate significativamente dall'ofloxacina.

Sebbene ci siano state segnalazioni di un'umentata prevalenza della tossicità a livello del SNC a dosi sistemiche di fluorochinoloni quando usati in concomitanza con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), ciò non è stato riportato nell'uso concomitante sistemico di FANS e ofloxacina.

Farmaci noti per prolungare l'intervallo QT

EUKINOFT, come altri fluorochinoloni, deve essere usato con cautela nei pazienti che assumono farmaci noti per il loro effetto di prolungamento dell'intervallo QT (ad esempio antiaritmici di Classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici) (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza: Non sono disponibili studi clinici adeguati ben controllati effettuati in donne in gravidanza. Poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato artropatia in animali immaturi, non è raccomandato l'utilizzo dell'ofloxacina in gravidanza.

Uso durante l'allattamento: Poiché l'ofloxacina e gli altri chinoloni somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante, perciò bisogna valutare se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco per la madre.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Un offuscamento transitorio della vista può verificarsi subito dopo l'utilizzo del prodotto. Non guidare, né utilizzare macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

4.8 Effetti indesiderati

Generali

Reazioni gravi dopo l'uso sistemico di ofloxacina sono rare e la maggior parte dei sintomi sono reversibili. Poiché una piccola quantità di ofloxacina può essere assorbita per via sistemica dopo somministrazione topica, potrebbero apparire altri effetti indesiderati riportati nell'uso sistemico.

Eventi avversi osservati con ofloxacina, documentati sia attraverso eventi spontanei che da studi clinici, sono classificati nell'ambito dei sistemi corporei ed elencati di seguito come molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10000$) e non noti (non possono essere stimati in base ai dati disponibili):

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: Ipersensibilità (incluso angioedema, dispnea, reazione/shock anafilattica/o, gonfiore oro-faringeo e gonfiore della lingua)

Disturbi cardiaci

Non nota: aritmia ventricolare e torsione di punta (riportate prevalentemente in pazienti con fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT), prolungamento dell'intervallo QT dell'ECG (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Patologie del sistema nervoso

Non noti: Vertigini

Patologie dell'occhio

Comuni: Irritazione oculare; Fastidio oculare

Non noti: Cheratiti; Congiuntiviti; Visione offuscata; Fotofobia; Edema oculare; Sensazione di corpo estraneo nell'occhio; Aumentata lacrimazione; Occhio secco; Dolore oculare; Iperemia oculare; Ipersensibilità (incluso Prurito oculare e Prurito palpebrale); Edema periorbitale (incluso edema palpebrale).

Patologie gastrointestinali

Non noti: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non noti: Edema facciale; Sindrome di Stevens-Johnson; Necrolisi tossica epidermica.

In pazienti trattati con fluorochinoloni sistemici sono stati segnalate rotture dei tendini della spalla, della mano, del tendine di Achille o di altri tendini che hanno richiesto un intervento chirurgico o hanno portato ad una disabilità prolungata. Gli studi e l'esperienza post-marketing con i chinoloni sistemici indicano che il rischio di queste rotture può aumentare nei pazienti trattati con corticosteroidi, in particolare pazienti geriatrici e nei tendini sottoposti a stress elevato, compreso il tendine di Achille (vedere paragrafo 4.4).

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 "<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio, si deve intervenire con un trattamento sintomatico. Si deve effettuare un monitoraggio ECG, per la possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

In caso di sovradosaggio topico, sciacquare l'occhio con acqua.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Oftalmologici, altri antimicrobici

ATC: S01AE01

EUKINOFT contiene come principio attivo l'ofloxacina, un antibiotico sintetico ad ampio spettro della famiglia dei fluorochinoloni.

Esso è attivo nei confronti di un gran numero di batteri Gram+ e Gram-, inclusi Stafilococchi, Streptococchi, Enterobatteri, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae e Chlamidia tracomatis. L'ofloxacina esercita la sua attività battericida inibendo specificatamente l'enzima DNA-girasi microbico.

L'azione battericida è molto rapida, con il 90% dei batteri eliminati dopo 19.55 minuti.

L'effetto inibitore della crescita dei batteri persiste per 6.8 ore dopo la rimozione del farmaco. Inoltre, il particolare meccanismo d'azione riduce la comparsa di resistenze batteriche.

EUKINOFT ha dimostrato attività in vitro nei confronti di batteri resistenti ad altri antibiotici, inclusi penicillina, aminoglicosidi, macrolidi, tetraciline. Ciò sembra dovuto al differente meccanismo d'azione dell'ofloxacina che agisce anche in fase stazionaria di crescita batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La diffusione di EUKINOFT nei tessuti oculari interessati alle infezioni oculari esterne raggiunge sempre concentrazioni superiori alle MIC e MBC.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale, la DL 50 ha mostrato valori di circa 5400 mg/kg nel topo, 3500 mg/kg nel ratto, oltre 200 mg/kg nel cane.

Per via e.v. la DL 50 è di circa 200 mg/kg nel topo e nel ratto, di oltre 70 mg/kg nel cane. Negli studi sistemici, l'effetto dannoso più importante rilevato è stato quello a livello delle cartilagini articolari negli animali immaturi, effetto comune a tutti i chinolonici.

Nell'uso oftalmico la tollerabilità si è rilevata molto buona.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

EUKINOFT Collirio, soluzione monodose: Sodio cloruro, Sodio idrossido, Acido cloridrico, acqua ppi.

EUKINOFT Collirio, soluzione multidose: Benzalconio cloruro, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Acido cloridrico, acqua ppi.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

EUKINOFT Collirio, soluzione multidose da 5 ml ha validità di 28 giorni dopo la prima apertura a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 Flaconcini monodose in polietilene senza additivi da 0,5ml

Contenitore multidose in polietilene da 5 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna in particolare. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in accordo con la normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VISUfarma S.p.A.

Via Cadlolo, 21

00136 Roma

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUKINOFT 3 mg/ml collirio, soluzione – 10 monodose da 0,5 ml AIC n. 039435019

EUKINOFT 3 mg/ml collirio, soluzione – multidose da 5 ml AIC n. 039435021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2011 G.U. del 27.07.2011 n.173

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: