

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Nome della specialità medicinale

PENSULVIT 1% + 5%

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

100 g di unguento oftalmico contengono:

Tetraciclina g 1 - Sulfametiltiazolo g 5.

3 Forma farmaceutica

Unguento oftalmico

4 Caratteristiche cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni oculari sostenute da germi sensibili alla Tetraciclina e al Sulfametiltiazolo quali blefariti ulcerose, dacriocistiti, congiuntiviti, ulcere corneali settiche. Profilassi pre e post-operatoria. Coadiuvante nella cura del tracoma.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una applicazione nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili agli stessi. Nel caso in cui non si verificasse, in un ragionevole intervallo di tempo, un evidente miglioramento clinico con l'uso del prodotto o se si verificassero manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti farmacologici, occorre sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia adeguata.

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

4.5. Interazioni farmacologiche

I sulfamidici sono inattivati dall'acido paraaminobenzoico presente negli essudati purulenti e dai suoi derivati (procaina).

L'associazione sulfamidico - trimetoprim presenta un effetto sinergico.

I sulfamidici, somministrati per via sistemica, potenziano l'azione degli anticoagulanti orali e dei farmaci ipoglicemizzanti e degli anticonvulsivanti idantoinici.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari

Non esistono controindicazioni

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto è generalmente ben tollerato.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

5 Caratteristiche farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le tetracicline sono antibiotici batteriostatici attivi su batteri Gram + e Gram -, clamidie, micoplasmi, rickettsie ed amebe. Le tetracicline inibiscono la sintesi proteica dei batteri. La loro sede d'azione è il ribosoma batterico. Nei germi Gram - l'antibiotico diffonde passivamente attraverso i canali idrofili della membrana cellulare esterna formati da proteine. Successivamente esso viene trasportato, secondo un meccanismo energia-dipendente, attraverso la membrana citoplasmatica interna.

Il meccanismo d'azione che sta alla base della penetrazione all'interno dei batteri Gram + è meno chiaro; certo è il coinvolgimento di un meccanismo di trasporto energia-dipendente.

All'interno della cellula batterica, le tetracicline si legano alla subunità 30 S dei ribosomi a livello dei quali impediscono il contatto tra l'aminoacil-tRNA ed il complesso mRNA-ribosoma impedendo l'allungamento della catena polipeptidica in formazione.

La resistenza alle tetracicline si sviluppa lentamente ed è mediata da plasmidi.

Il Sulfametiltiazolo è un antibiotico sulfamidico, batteriostatico ad ampio spettro antibatterico. E' attivo infatti sui germi Gram + e - e sulla *Clamidia trachomatis*.

I sulfamidici sono degli analoghi strutturali e antagonisti competitivi dell'acido paraminobenzoico (PABA) e quindi impediscono la normale utilizzazione batterica del PABA per la sintesi dell'acido folico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La maggior parte delle tetracicline viene assorbita anche se non completamente dal tratto gastrointestinale. L'assorbimento è maggiore a stomaco vuoto; è minore nei segmenti più distali del tratto gastrointestinale; viene comunque alterato dall'ingestione concomitante di latte, gel di idrossido di alluminio, sali di calcio, magnesio, ferro e sottosalicilato di bismuto.

Dopo somministrazione orale, la Ossitetraciclina e la Tetraciclina raggiungono concentrazioni plasmatiche massime entro 2-4 ore. Questi farmaci presentano

tempi di dimezzamento pari a 6-12 ore. Con somministrazioni di 250 mg ogni 6 ore si ottengono concentrazioni plasmatiche massime di 2-2,5 mcg/ml.

Le tetracicline si concentrano nel fegato e sono escrete per via biliare nell'intestino da dove vengono parzialmente assorbite. Attraversano la placenta ed entrano nella circolazione fetale e nel liquido amniotico. Le concentrazioni di tetracicline nel plasma del cordone ombelicale raggiungono il 60% e nel liquido amniotico il 20% di quelle presenti nella circolazione materna. Concentrazioni relativamente elevate vengono rinvenute nel latte materno.

La principale via di escrezione è quella renale ma tali antibiotici vengono eliminati anche con le feci.

La Tetraciclina e la Rolitetraciclina, in seguito ad applicazione topica, non provocano effetti indesiderati apprezzabili e sono scarsamente assorbite dalle strutture oculari.

Le tetracicline hanno una bassa tossicità acuta: la DL₅₀ nel topo è di 130 - 180 mg/Kg per via endovenosa e di 1.500 - 7.000 mg/Kg per os.

I sulfamidici vengono rapidamente assorbiti da tratto gastrointestinale. Una dose orale viene assorbita per il 70 - 100% e le prime tracce nell'urina si riscontrano entro 30 minuti dall'assunzione farmacologica. I sulfamidici attraversano facilmente la placenta e raggiungono il circolo fetale. L'assorbimento dopo somministrazione topica è nullo.

5.3 Dati di sicurezza preclinici

La somministrazione topica del preparato è seguita da uno scarso assorbimento sia locale che sistemico. E' stato visto, infatti che dopo applicazione di quantità elevate del prodotto sulla cute scarificata del coniglio, il plasma non presenta alcuna attività antibatterica.

6 Caratteristiche farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Lanolina anidra - Olio di fegato di merluzzo - Paraffina liquida - Vaseline bianca.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con le preparazioni a base di argento.

6.3 Validità

A confezionamento integro: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

6.5 Natura del contenitore e contenuto

Tubo di alluminio da 6,5 g.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: Via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

002177018

9 Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Giugno 2010

10 Data di ultima revisione del testo

Luglio 2003

Agenzia Italiana del Farmaco