RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Nome della specialità medicinale
SIFICETINA

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi
100 ml di soluzione pronta per l'uso contengono:
Cloramfenicolo g 0,400

100 g di unguento oftalmico contengono:
Cloramfenicolo g 1

3 Forma Farmaceutica
Collirio, polvere e solvente per soluzione e unguento oftalmico

4 Caratteristiche cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Infezioni oculari esterne sostenute da germi sensibili al Cloramfenicolo: congiuntiviti, cheratiti, cherato-congiuntiviti, tracoma, dacriocistiti.
Prevenzione infezioni microbiche associate a traumi meccanici o termici. Trattamento pre e post-chirurgico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Collirio, polvere e solvente per soluzione: 1-2 gocce 3 - 4 volte al dì o secondo prescrizione medica.
Unguento oftalmico: 3 - 4 applicazioni al dì. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso del collirio è sufficiente una unica applicazione serale.

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.
Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare in seguito ad impiego protratto di Cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi , salvo esplicita indicazione del medico.
Il collirio, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo tempo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini. Non deve essere comunque impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.
Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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).

4.5 Interazioni farmacologiche
Non sono state rilevate interazioni farmacologiche con l'uso topico del farmaco.
Somministrato per via sistemica**,** il Cloramfenicolo inibisce gli enzimi microsomiali epatici del complesso citocromo P450 e ciò può determinare un allungamento dei tempi di dimezzamento dei farmaci metabolizzati da tale sistema (dicumarolo, fenitoina, clorpropamide e tolbutamide).
La somministrazione cronica di fenobarbitale o la somministrazione acuta di rifampicina abbreviano i tempi di dimezzamento del Cloramfenicolo determinando la formazione di concentrazioni sub-terapeutiche del farmaco.

4.6 Gravidanza e allattamento
In gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari
Non esistono controindicazioni

4.8 Effetti indesiderati
Occasionalmente Sificetina può dar luogo a irritazioni passeggere o a manifestazioni di ipersensibilità consistenti in bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare. In tal caso è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

4.9 Sovradosaggio
Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.
Nei neonati, specialmente se prematuri, eccessive concentrazioni di Cloramfenicolo possono evocare reazioni tossiche anche letali.

5 Caratteristiche farmacologiche
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Il Cloramfenicolo è un antibiotico batteriostatico con ampio spettro d'azione comprendente batteri gram+ e gram-, micoplasmi, rickettsie e clamidie. Il farmaco penetra all'interno della cellula batterica attraverso un meccanismo di diffusione facilitata; agisce legandosi reversibilmente con le subunità 50 S del ribosoma batterico, impedendo il legame dell'estremità dell'mRNA contenente l'aminoacido alla subunità ribosomiale. L'interazione tra la peptidil-transferasi e l'aminoacido non avviene e la formazione del legame peptidico viene inibita e così anche la sintesi proteica. Alcune specie batteriche possono sviluppare una resistenza mediata da plasmidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il Cloramfenicolo è disponibile per uso orale sotto forma di farmaco attivo e profarmaco inattivo (Cloramfenicolo palmitato). In condizioni normali, il legame esterico viene idrolizzato nel duodeno ad opera delle lipasi pancreatiche. Il

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).

Cloramfenicolo viene assorbito dal tratto gastrointestinale e con la somministrazione di 1 g si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime di 10 - 13 mcg/ml entro 2-3 ore. Il Cloramfenicolo diffonde bene nei liquidi dell'organismo (liquido cefalo-rachidiano, bile, latte) e attraversa la placenta. La principale via metabolica è quella epatica; l'escrezione è urinaria.
Per la spiccata solubilità, il Cloramfenicolo, applicato topicamente nel sacco congiuntivale sotto forma di collirio o di unguento oftalmico, penetra nei tessuti oculari molto più rapidamente ed a concentrazioni più elevate rispetto ad altri antibiotici e pertanto rappresenta un farmaco di elezione nel trattamento delle infezioni intraoculari dove viene somministrato anche per via sistemica.
Anche la somministrazione per via endovenosa assicura elevate concentrazioni di farmaco a livello oculare.
Ottima la tollerabilità oculare del collirio alle concentrazioni 0,2 - 0,5% e dell'unguento oftalmico all'1%.
Il Cloramfenicolo ha una tossicità acuta estremamente ridotta: la DL_{50} nel topo è di 245 mg/Kg per via endovenosa, di 320 mg/Kg per via parentelare e di 1.500 - 2.500 mg/Kg per via orale.

5.3 Dati di sicurezza preclinici
Gli studi farmaco-tossicologici condotti sul prodotto Sificetina comprovano l'efficacia e la tollerabilità locale e generale del prodotto.
Le prove sull'attività antibatterica in vitro ed in vivo dimostrano la capacità del prodotto di ridurre in modo significativo la flora batterica congiuntivale. L'applicazione ripetuta del collirio e dell'unguento oftalmico sulla congiuntiva normale o in stato di flogosi del coniglio non è seguita da assorbimento sistemico. Assenti eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione. L'ingestione di dosi relativamente elevate di collirio e unguento oftalmico non determinano effetti generali apprezzabili; l'uso protratto non provoca alterazioni a carico dei tessuti interessati, nè alterazioni nel comportamento o della risposta della secrezione lacrimale alla pilocarpina. Infine l'applicazione del collirio o dell'unguento oftalmico nel sacco congiuntivale del coniglio confermano l'ottima tollerabilità locale e generale anche dopo trattamento prolungato (90 giorni).

6 Caratteristiche farmaceutiche
6.1 Elenco degli eccipienti
Collirio, polvere e solvente per soluzione:
Borace - Acido borico - Polisorbato 80 – Benzalconio cloruro - Disodio edetato - Lattosio monoidrato - Acqua purificata

Unguento oftalmico:
Paraffina liquida - Lanolina anidra - Vaselina bianca

6.2 Incompatibilità
Non sono note incompatibilità.

6.3 Validità
Collirio, polvere e solvente per soluzione:

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).

A confezionamento integro: 36 mesi.
Dopo la prima apertura: 15 giorni.

Unguento oftalmico:
A confezionamento integro: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

6.5 Natura del contenitore e contenuto
Collirio, polvere e solvente per soluzione: Flacone in vetro ambra da 5 ml.
Unguento oftalmico: Tubo di alluminio da 5 g

6.6 Istruzioni per l'uso
1) Rimuovere la capsula in alluminio tirando il dischetto centrale prima verso l'alto poi verso l'esterno e in basso, seguendo le intaccature.
2) Togliere il tappo dal flacone ed inserire il tappo contenitore.
3) Premere il bottone colorato del tappo contenitore ed agitare il flacone per sciogliere la polvere.
4) Togliere il tappo contenitore ed applicare il contagocce.
   Dopo aver tolto il tappino di protezione del contagocce, capovolgere il flacone ed instillare premendo.

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
Collirio, polvere e solvente per soluzione: 012336032
Unguento oftalmico: 012336020

9 Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo
Giugno 2003

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).