

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

GENTICOL 0,3% collirio, soluzione

GENTICOL 0,3% unguento oftalmico

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

#### Collirio, soluzione

100 ml contengono:

Gentamicina solfato g 0,500 pari a Gentamicina base g 0,300.

#### Unguento oftalmico

100 g contengono:

Gentamicina solfato g 0,500 pari a Gentamicina base g 0,300.

Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Collirio, soluzione; unguento oftalmico.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni esterne dell'occhio e degli annessi: congiuntiviti, cheratiti, cheratocongiuntiviti, ulcere corneali, blefariti, blefarocongiuntiviti, dacriocistiti.

Profilassi pre e post-chirurgica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collirio, soluzione: una o due gocce da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Nel caso di infezioni particolarmente resistenti, può rivelarsi utile aumentare la frequenza della somministrazione fino a sei - otto volte al dì.

#### GENTICOL 3 mg/ml Collirio, soluzione in contenitori monodose

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto. Il collirio soluzione in contenitori monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Unguento oftalmico: tre - quattro applicazioni giornaliere. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso del collirio, è sufficiente una unica applicazione serale.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del medicinale (principio attivo od eccipienti) o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

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.

Nei bambini al di sotto dei 3 anni il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La contemporanea somministrazione anche topica, specie se intracavitaria, di altri antibiotici potenzialmente nefrotossici ed ototossici può accrescere il rischio di nefrotossicità ed ototossicità. E' stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale della Gentamicina 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. Quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillino- simile sono stati somministrati contemporaneamente, anche per due vie differenti, si è verificata una riduzione dell'emivita o dei livelli plasmatici dell'aminoglicoside in pazienti con insufficienza renale, ma anche 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 Gentamicina, per lo scarso assorbimento sistemico del prodotto, in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non esistono controindicazioni.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Occasionalmente il Genticol può dar luogo a lievi e temporanee irritazioni oculari.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La Gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico attivo sui batteri Gram - e su alcuni Gram +. Essa esplica un effetto battericida rapido, determinando errori nella

traduzione dell'mRNA e quindi errori di inserimento degli aminoacidi nella catena polipeptidica in formazione.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Gli aminoglicosidi sono cationi polari; vengono quindi poco assorbiti dal tratto gastrointestinale ed escreti per via renale.

La somministrazione orale o rettale, infatti, determina un assorbimento inferiore all'1%.

Gli aminoglicosidi vengono rapidamente assorbiti nelle sedi di iniezione intramuscolare: le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono entro 30 - 90 minuti e sono comparabili a quelle che si osservano 30' dopo una infusione endovenosa di uguale dose.

Le concentrazioni degli aminoglicosidi nelle secrezioni e nei tessuti sono molto basse. Concentrazioni elevate vengono rilevate a livello renale e nell'orecchio interno. Nella bile le concentrazioni plasmatiche si aggirano intorno al 30% di quelle plasmatiche.

Le concentrazioni di antibiotico rilevabili a livello di liquido cefalorachidiano sono molto basse.

Dopo instillazione nel sacco congiuntivale, una quota molto bassa di gentamicina raggiunge la camera anteriore ed i tessuti intraoculari. Dopo 1 ora dall'instillazione del collirio si ottengono comunque concentrazioni superiori alla minima concentrazione inibente nell'umore acqueo. Nei conigli i livelli di Gentamicina riscontrati nell'umore acqueo sono più elevati se lo strato corneo è stato in precedenza scalfito o abraso; in nessun caso l'antibiotico è stato ritrovato nel corpo vitreo.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi preclinici confermano l'ottima tollerabilità del collirio e dell'unguento oftalmico.

La somministrazione topica prolungata (180 giorni) dei preparati non determina irritazione locale, alterazioni istologiche, ponderali o tossicità fetale.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Collirio, soluzione

- *Flacone multidose:*

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

- *Contentitore monodose:*

Disodio fosfato dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico - Sodio cloruro - Acqua purificata.

#### Unguento oftalmico:

Paraffina liquida - Lanolina anidra - Vaselina bianca.

## 6.2 Incompatibilità

Non note.

## 6.3 Periodo di validità

### Collirio, soluzione

- *Flacone multidose:*

A confezionamento integro: 24 mesi

Il prodotto non deve essere usato dopo 28 giorni dalla prima apertura.

- *Contenitore monodose*

A confezionamento integro: 24 mesi

Genticol collirio, soluzione in contenitori monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

### Unguento oftalmico

A confezionamento integro: 24 mesi

## 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

### Collirio, soluzione

Non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

### Unguento oftalmico

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

### Collirio, soluzione

- *Multidose*

Flacone in polietilene a bassa densità contenente 10 ml di soluzione 3 mg/ml

- *Monodose*

30 contenitori monodose in polietilene a bassa densità, contenenti ciascuno 0,3 ml di soluzione 3 mg/ml

### Unguento oftalmico

Tubo in alluminio, contenente 5 g di unguento 3 mg/g

## 6.6 Istruzioni per l'uso

### Collirio, soluzione

- *Flacone multidose*

Avvitare il tappo fino in fondo per perforare il flacone.

Svitare il tappo, capovolgere il flacone ed instillare esercitando una lieve pressione sullo stesso.

Richiudere il flacone avvitando il tappo fino in fondo.

- *Contenitore monodose*

Staccare il contenitore monodose dalla strip

Aprire ruotando la parte superiore senza tirare

**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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Collirio, soluzione, flacone 10 ml: 023290024

Collirio, soluzione, 30 contenitori monodose: 023290051

Unguento oftalmico 5 g: 023290063

**9. Data di rinnovo dell'autorizzazione**

Giugno 2010

**10. Data di revisione del testo**

Novembre 2006

Agenzia Italiana del Farmaco