

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Nome della specialità medicinale

NETTACIN COLLIRIO 0,3%

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

100 ml contengono:

netilmicina solfato g 0,455 pari a netilmicina g 0,300

3 Forma farmaceutica

Collirio, soluzione.

4 Caratteristiche 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.

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

Nettacin Collirio 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso altri aminoglicosidi.

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.

Il NETTACIN COLLIRIO non è iniettabile, pertanto non va somministrato per via sottocongiuntivale o introdotto in camera anteriore.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni farmacologiche

Non sono state segnalate significative interazioni farmacologiche con l'uso della Netilmicina in collirio.

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,

streptomicina, 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 prodotto, in gravidanza il prodotto 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

Il NETTACIN COLLIRIO non interferisce sulle capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente il NETTACIN COLLIRIO può dar luogo a lievi e temporanee irritazioni oculari o a fenomeni di ipersensibilità caratterizzati da edema, eruzioni orticarioidi e prurito.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5 Caratteristiche farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 gentamicino-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 NETTACIN COLLIRIO 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 di sicurezza preclinici

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 Caratteristiche farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio multidose:

Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

Collirio monodose:

Sodio cloruro - Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

Collirio multidose:

A confezionamento integro: 36 mesi.

Dopo la prima apertura: 28 giorni.

Collirio monodose:

A confezionamento integro: 24 mesi.

NETTACIN COLLIRIO monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura del contenitore e contenuto

Collirio multidose:

Flacone in polietilene a bassa densità della capacità di 5 ml.

Collirio monodose:

15 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,3 ml

20 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,3 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Collirio 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.

Collirio monodose:

Staccare la 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. - Via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

NETTACIN COLLIRIO 5 ml: 027204015

NETTACIN COLLIRIO 15 contenitori monodose: 027204027

NETTACIN COLLIRIO 20 contenitori monodose: 027204039

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

Dicembre 2006

-

10 Data di ultima revisione del testo

Luglio 2003

Agenzia Italiana del Farmaco