

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione del medicinale

NETTACIN VISCOSO 0,3% unguento oftalmico

2 Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di unguento contengono: Netilmicina solfato g 0,455 pari a Netilmicina g 0,300
Per gli eccipienti vedere 6.1

3 Forma farmaceutica

Unguento oftalmico

4 Caratteristiche cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico delle infezioni oculari esterne e degli annessi causate da germi sensibili alla netilmicina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una applicazione (da mezzo a un centimetro) nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al giorno. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso di un collirio a base di netilmicina, è sufficiente un'unica applicazione serale.

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. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può condurre alla crescita di microrganismi resistenti o infezioni fungine secondarie.

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni farmacologiche con l'uso di NETTACIN VISCOSO

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza d'impiego del NETTACIN VISCOSO in gravidanza non è stata stabilita. Nonostante la somministrazione topica di netilmicina non si associ ad assorbimento sistemico, è consigliabile utilizzare il prodotto in gravidanza solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

La netilmicina viene escreta nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, pur in assenza di significativo assorbimento sistemico, si sconsiglia l'uso di NETTACIN VISCOSO durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti gli antibiotici aminoglicosidici per uso topico oculare, potrebbero occasionalmente manifestarsi reazioni di intolleranza o ipersensibilità locale quali iperemia congiuntivale, bruciore o prurito. Tali fenomeni sono stati rilevati in meno del 2% dei pazienti trattati con NETTACIN VISCOSO.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio con l'uso di prodotti oftalmici a base di netilmicina.

5 Caratteristiche farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La netilmicina è un antibiotico aminoglicosidico semisintetico ad ampio spettro. Gli aminoglicosidi sono antibiotici attività battericida che interferiscono con la sintesi proteica attraverso un legame irreversibile con la subunità 30S del ribosoma batterico. Lo spettro antimicrobico della netilmicina è paragonabile a quello della gentamicina e della tobramicina; rispetto alle quali però possiede una migliore attività sia in vitro che in vivo. La netilmicina è infatti attiva su ceppi resistenti ad altri aminoglicosidi (tobramicina, gentamicina) grazie alla sua efficacia nei confronti di germi produttori di enzimi fosforilanti e adenilanti. La netilmicina è attiva, a basse concentrazioni (0,5-12 mcg/mL), su una vasta gamma di patogeni oculari sia Gram positivi che Gram negativi, inclusi *S. Aureus*, *S. Epidermidis* e altri *S. Coagulasi negativi*, *Acinetobacter sp.*, *Pseudomonas sp.* ed *H. Influenzae*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La netilmicina somministrata per via topica non viene assorbita a livello sistemico in maniera significativa. La netilmicina inoltre, come tutti gli altri aminoglicosidi, è una molecola scarsamente lipofila, per cui, dopo applicazione topica, penetra debolmente nella camera anteriore dell'occhio.

Studi condotti sull'uomo hanno evidenziato che dopo una singola somministrazione topica la netilmicina raggiunge nelle lacrime le concentrazioni di: 256 mcg/mL dopo 5 minuti, 182 mcg/mL dopo 10 minuti, 94 mcg/mL dopo 20 minuti e 27 mcg/mL dopo 1 ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle varie specie animali la DL₅₀ (mg/Kg) è risultata essere: topo via i.m. 142, i.p. 186; ratto i.m. 166, i.p. 266; cane i.m. 160-200, i.v. 40-72. Gli studi di tollerabilità condotti su ratti, cani, cavie, gatti, conigli e scimmie hanno evidenziato che la netilmicina è sostanzialmente meno nefrotossica ed ototossica degli altri aminoglicosidi noti. La netilmicina non ha mai inoltre evidenziato fenomeni atti a far supporre una potenzialità carcinogenetica.

La somministrazione di NETTACIN VISCOSO per via topica oculare nel coniglio e nel cane per 3 settimane non ha evidenziato effetti irritativi locali né tossicità sistemica.

6 Caratteristiche farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida – Lanolina anidra – Acqua purificata – Vaseline bianca

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

A confezionamento integro: 24 mesi.

Dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio da 5 g

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna.

7 Titolare di autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A., Via Ercole Patti, 36 – Aci S. Antonio (CT)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

035578018

9 Data dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agosto 2002

10 Data di revisione del testo