

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vitamfenicolo 1% collirio, soluzione  
Vitamfenicolo 1% unguento oftalmico

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo:

100 ml di Vitamfenicolo collirio contengono g 1,38 di Cloramfenicolo succinato sodico  
100 g di Vitamfenicolo unguento oftalmico contengono g.1di Cloramfenicolo  
Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio e unguento oftalmico

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Nelle infezioni superficiali della congiuntiva e della cornea causate da germi sensibili al cloramfenicolo.

#### 4.2 Posologia e modalita' di somministrazione

Collirio: Instillare nell'occhio 1-2 gocce 2-3 volte al giorno, secondo prescrizione medica

Unguento: Applicare nel sacco congiuntivale 2-3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

L'uso e' controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso il cloramfenicolo o qualunque dei componenti la specialità.

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

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può causare proliferazione di microrganismi non sensibili. Se si verificasse una superinfezione o non si notasse un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, interrompere la somministrazione e instaurare appropriata terapia. Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico.

Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

A parte l'avvertimento generale di non associare antibiotici ad azione batteriostatica (come il cloramfenicolo), non sono state segnalate interazioni particolari e incompatibilità con altri farmaci a livello topico locale.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita', sotto il diretto controllo medico.

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

Il Vitamfenicolo non modifica lo stato di vigilanza e puo' quindi essere somministrato anche in pazienti che debbano porsi alla guida di autoveicoli.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In alcuni pazienti si possono occasionalmente avere reazioni di sensibilizzazione come bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono segnalati fenomeni da sovradosaggio con l'uso di vitamfenicolo collirio. Si suggerisce comunque di attenersi agli schemi posologici consigliati.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il cloramfenicolo e' un antibiotico ad ampio spettro, dimostratosi fra i più attivi nel trattamento delle infezioni batteriche. La sua attività si esplica nei confronti dei germi gram-positivi e gram-negativi con uno spettro di azione fra i più vasti. La numerosa letteratura clinica su questo antibiotico ne evidenzia l'attività antibatterica soprattutto nelle infezioni microbiche del segmento anteriore dell'occhio. L'incidenza di resistenze batteriche e' risultata notevolmente bassa.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non si conoscono dati sperimentali sull'assorbimento topico del cloramfenicolo emisuccinato ma la somministrazione di questo sale per via sottocongiuntivale ha determinato livelli attivi di cloramfenicolo nell'umore acqueo. L'assorbimento invece della forma levo e' attivo e rapidamente determina concentrazioni efficaci nell'umore acqueo specialmente nella formulazione in pomata. Non determina invece effetti clinici l'assorbimento sistemico dopo somministrazione topica.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il cloramfenicolo emisuccinato presenta una DL 50 pari a 1,4 g/Kg per via intraperitoneale nel topo, il cloramfenicolo levo ha invece evidenziato una DL 50 per via orale pari a 1,25 g/Kg nel topo. Queste dosi sono notevolmente superiori a quelle utilizzate in clinica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Collirio: clorobutanolo, sodio succinato, acido succinico, acqua depurata  
Unguento: clorobutanolo, paraffina liquida, vaselina bianca.

**6.2 Incompatibilità'**

Non note.

**6.3 Periodo di validità**

Collirio 12 mesi, Unguento 2 anni.

Validità del collirio dopo prima apertura: 28 giorni

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Collirio: Conservare a temperatura compresa fra 2-8°C (frigorifero)

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in plastica 4 ml.

Tubo in alluminio 4 g.

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna in particolare

**7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Bausch & Lomb - IOM S.p.A., Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Collirio: AIC N. 007076019

Unguento: AIC N. 007076021

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Settembre 1952

Rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010

**10. DATA DI (PARZIALE) ULTIMA REVISIONE**

Giugno 2010