

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene 3 mg di tobramicina ed 1 mg di desametasone.

Eccipienti con effetti noti: contiene 0,1 mg/ml di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione  
Sospensione bianco latte

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione è indicato per la riduzione dell'inflammatione intraoculare e della contaminazione batterica della superficie oculare dopo intervento di cataratta in adulti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Adulti*

Instillare una goccia nel sacco congiuntivale ogni 4-6 ore durante il giorno. Durante le prime 24-48 ore il dosaggio può essere aumentato ad una goccia ogni 2 ore. La somministrazione dovrebbe essere continuativa per 14 giorni e non eccedere i 24 giorni. La frequenza di somministrazione dovrebbe essere diminuita gradualmente sulla base del miglioramento dei segni clinici. Non si deve interrompere prematuramente il trattamento.

##### *Anziani*

Studi clinici hanno dimostrato che non sono necessarie modifiche del dosaggio negli anziani.

##### *Popolazione pediatrica*

Tobramicina/desametasone può essere usato nei bambini a partire dai 2 anni di età allo stesso dosaggio previsto per gli adulti. I dati disponibili attualmente sono riportati al Paragrafo 5.1. La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 2 anni di età non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili. Agitare bene il flacone prima dell'uso.

##### Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Avere cura di non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce del flacone per evitare la contaminazione del contagocce e della sospensione. Tenere il flacone ben chiuso quando non in uso.

In caso di terapia concomitante con prodotti oftalmici ad uso topico rispettare un intervallo di 5 minuti tra somministrazioni successive.

Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Cheratite da herpes simplex (cheratite dendritica), malattie della cornea e della congiuntiva da virus vaccinico, varicella o altri agenti virali. Infezioni micobatteriche dell'occhio causate, ma non solo, da bacilli acidofili come *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, o *Mycobacterium avium*. Micosi dell'occhio. Infezioni purulente non trattabili dell'occhio.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione deve essere utilizzato solo per uso topico e non per iniezione o uso orale. L'uso prolungato di corticosteroidi topici oftalmici (i.e. più dell'utilizzo massimo di 24 giorni usati negli studi clinici) può determinare ipertensione oculare/glaucoma con conseguente danno del nervo ottico e riduzione dell'acuità visiva e difetti del campo visivo e può anche favorire formazione di cataratta sub-capsulare posteriore.

E' consigliabile controllare la pressione intraoculare frequentemente. Ciò è importante soprattutto nei pazienti pediatrici che ricevono terapie contenenti desametasone, dato che il rischio di ipertensione oculare indotta da steroidi è maggiore nei bambini di età inferiore ai 6 anni di età e può sopraggiungere anticipatamente rispetto alla risposta agli steroidi negli adulti. Devono essere valutate attentamente la frequenza e la durata del trattamento e la pressione intraoculare deve essere monitorata dall'inizio del trattamento, in modo da monitorare il rischio anticipato e maggiore di aumenti della pressione intraoculare nei pazienti pediatrici.

Il rischio di aumento della pressione intraoculare e/o formazione di cataratta indotto da corticosteroidi è aumentato nei pazienti predisposti (per es. diabetici).

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

L'uso prolungato può inoltre causare l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute alla soppressione delle risposte immunitarie.

I corticosteroidi possono ridurre la resistenza e favorire l'instaurarsi di infezioni batteriche, virali e fungine e mascherare i segni clinici dell'infezione.

In alcuni pazienti può manifestarsi sensibilità ai farmaci aminoglicosidici applicati a livello topico. Se si sviluppa ipersensibilità durante l'uso di questo medicinale, il trattamento deve essere interrotto.

Può manifestarsi ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi e deve essere considerata la possibilità che i pazienti che diventano sensibili alla tobramicina topica possano essere sensibili ad altri aminoglicosidi topici o sistemici.

Nei pazienti che avevano ricevuto una terapia sistemica di aminoglicosidi si sono manifestate gravi reazioni avverse quali neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità. Deve essere posta cautela nell'uso concomitante.

Devono essere sospettate infezioni fungine in pazienti con ulcerazione corneale persistente. Se si dovesse manifestare infezione fungina, la terapia con corticosteroidi deve essere discontinuata.

L'uso prolungato di antibiotici come tobramicina può causare proliferazione di organismi non suscettibili, inclusi funghi. Se si manifesta una super infezione, deve essere instaurata una appropriata terapia.

La somministrazione topica oftalmica di corticosteroidi può rallentare la guarigione di ferite corneali. I FANS topici sono anche noti per rallentare la guarigione. L'uso concomitante di FANS topici e steroidi topici può aumentare potenzialmente i problemi di guarigione. (Vedere paragrafo 4.5).

Nelle patologie che causano assottigliamento della cornea o della sclera si può verificare perforazione del bulbo con l'uso degli steroidi topici.

Il conservante in Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione è il benzalconio cloruro che può causare cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica. Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare ed alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

Evitare il contatto con le lenti morbide. Non è raccomandato l'uso delle lenti a contatto durante il trattamento di infezioni o infiammazioni oculari. Se ai pazienti viene permesso il porto delle lenti, devono essere istruiti su come rimuovere le lenti prima dell'applicazione ed aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

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

L'uso concomitante di FANS topici e corticosteroidi topici può aumentare potenzialmente problemi di guarigione.

In caso di terapia concomitante con altri medicinali ad uso topico oftalmico, vedere paragrafo 4.2.

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza dell'uso di Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione in gravidanza. La somministrazione sottocutanea di tobramicina in animali in gravidanza non ha rivelato alcun effetto teratogeno. Altri dosaggi sistemici di antibiotici aminoglicosidici sono stati associati ad ototossicità. Comunque i livelli sistemici dopo somministrazione oculare topica sono molto bassi ed effetti nocivi diretti o indiretti da tobramicina sulla riproduzione non sono attesi.

La somministrazione topica di corticosteroidi in animali in gravidanza può causare anomalie nello sviluppo del feto, inclusa palatoschisi. La rilevanza clinica non è nota. Inoltre dati sugli animali e sull'uomo indicano che la somministrazione di dosi farmacologiche di glucocorticoidi durante la gravidanza può aumentare il rischio di ritardo della crescita intra-uterina, malattie cardiovascolari e/o metaboliche nell'adulto e/o sviluppo neurocomportamentale compromesso. Il trattamento durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi, deve essere intrapreso solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. Pertanto, le donne devono informare il medico se si instaura una gravidanza. Finora, l'uso umano non ha generato alcun sospetto di

effetti embriotossici. Comunque durante il trattamento a lungo termine non sono da escludere disordini della crescita in fase prenatale. Un trattamento intrapreso verso la fine della gravidanza può inibire la produzione corporea di glucosio, richiedendo un trattamento dopo la nascita.

Perciò, Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione dovrebbe essere utilizzato in gravidanza solamente quando il beneficio potenziale per la madre giustifica il rischio potenziale per il feto.

#### Allattamento

Corticosteroidi somministrati per via sistemica si ritrovano nel latte umano e possono sopprimere la crescita, interferire con la produzione endogena di corticosteroidi o causare altri effetti sconvenienti. Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte umano. Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione non deve essere usato durante l'allattamento al seno a meno che il potenziale beneficio non superi il rischio potenziale.

#### Fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto della somministrazione topica oculare di tobramicina/desametasone sulla fertilità umana.

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

Sebbene non siano stati condotti studi specifici, in base alle sue proprietà farmacodinamiche il prodotto non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare ed usare macchinari.

Come per altri prodotti oftalmici se si verifica una visione transitoria offuscata il paziente deve aspettare fino a che la visione sia chiara prima di guidare o usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Durante studi clinici su 1600 pazienti tobramicina/desametasone è stata somministrata fino a 6 volte al giorno. Non sono stati descritti effetti indesiderati, sia per via sistemica che oculare, legati al principio attivo o ad uno dei componenti del prodotto. Gli effetti indesiderati osservati più spesso durante il trattamento con tobramicina/desametasone sono stati: dolore oculare, aumento della pressione intraoculare, irritazione oculare (sensazione di bruciore dopo l'instillazione) e prurito oculare manifestatisi in meno dell'1% dei pazienti.

Le seguenti reazioni avverse sono state descritte con tobramicina/desametasone durante studi clinici o dopo esperienza post-marketing e sono state classificate in accordo alla seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Classificazione organi sistemi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea
	Non nota	Capogiro
Patologie oculari	Non comune	Dolore oculare, prurito, discomfort oculare, ipertensione oculare, edema congiuntivale, aumento della pressione intraoculare, irritazione oculare
	Raro	Cheratite, allergia oculare, visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4), secchezza oculare, iperemia oculare
	Non nota	

		Edema palpebrale, eritema palpebrale, midriasi, aumento della lacrimazione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Rinorrea, laringospasmo
Patologie gastrointestinali	Raro	Disgeusia
	Non nota	Nausea, discomfort addominale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Rash, gonfiore del viso, prurito

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate in seguito all'uso di sospensione oftalmica di desametasone:

Classificazione organi sistemi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema endocrino	Non nota	Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Patologie oculari	Comune	Irritazione oculare, iperemia oculare*, eritema palpebrale*, sensazione anormale nell'occhio*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Gocciolamento post-nasale

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate in seguito all'uso di sospensione oftalmica di tobramicina:

Classificazione organi sistemi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie oculari	Comune	iperemia oculare*, dolore oculare*
	Non comune	prurito oculare, discomfort oculare*, allergia oculare*, edema palpebrale*, congiuntivite*, bagliori, aumento della lacrimazione*, cheratite*

\*questi eventi sono stati osservati anche nell'esperienza post-marketing di tobramicina/desametasone.

L'uso prolungato di corticosteroidi oftalmici topici può portare ad un aumento della pressione intraoculare con danno al nervo ottico, riduzione dell'acuità visiva e difetti del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore e rallentamento della guarigione di ferite.

A causa del componente corticosteroidico, nelle patologie che causano assottigliamento della cornea o della sclera c'è un rischio maggiore di perforazione, specialmente in seguito a lunghi trattamenti (vedere Paragrafo 4.4).

Lo sviluppo di una infezione secondaria si è verificato dopo l'uso di associazioni contenenti corticosteroidi e antimicrobici. Infezioni fungine della cornea tendono a svilupparsi particolarmente in coincidenza con una applicazione prolungata di steroidi.

Si sono manifestate gravi reazioni avverse, incluse neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità, in pazienti che hanno ricevuto una terapia sistemica di tobramicina (vedere paragrafo 4.4).

In alcuni pazienti può manifestarsi sensibilità agli aminoglicosidi topici (vedere paragrafo 4.4).

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

### **4.9 Sovradosaggio**

A causa delle caratteristiche di questa preparazione, non sono attesi effetti tossici in seguito ad un surdosaggio oculare di questo prodotto, o in caso di eventuale ingestione del contenuto di un flacone.

Un sovradosaggio topico di Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione può essere trattato con un lavaggio degli occhi con acqua tiepida.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: agenti antiinfiammatori ed antinfettivi in combinazione, corticosteroidi e antinfettivi in combinazione.

Codice ATC: S01C A01

#### Desametasone

L'efficacia dei corticosteroidi per il trattamento di condizioni infiammatorie degli occhi è ben nota. I corticosteroidi espletano gli effetti antiinfiammatori attraverso la soppressione delle molecole di adesione cellulare sull'endotelio vascolare, ciclossigenasi I o II, e l'espressione di citochine. Quest'azione porta alla riduzione dei mediatori pro-infiammazione ed alla soppressione dell'adesione dei leucociti all'endotelio vascolare, prevenendo così la loro migrazione nei tessuti oculari infiammati. Il desametasone ha una marcata azione antinfiammatoria con una ridotta attività mineralcorticoide rispetto ad alcuni altri steroidi ed è uno dei più potenti agenti antiinfiammatori.

#### Tobramicina

##### Meccanismo di azione

La tobramicina è un potente e rapido antibiotico aminoglicosidico ad ampio spettro. Esercita il suo effetto primario sulle cellule batteriche mediante inibizione dell'assemblaggio e la sintesi dei polipeptidi sul ribosoma. La tobramicina in questa combinazione fornisce una protezione antibatterica contro i batteri suscettibili.

I seguenti valori soglia di MIC, separando gli organismi suscettibili dagli organismi sensibili in maniera intermedia e quelli sensibili in maniera intermedia dagli organismi resistenti, sono suddivisi come: S ( $\leq 4$  mg / ml), R ( $\geq 8$  mg / ml). La prevalenza di resistenza può variare geograficamente ed è auspicabile con il tempo per specie selezionate e informazioni locali sulla resistenza, in particolare quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, deve essere richiesta la consulenza di esperti quando la prevalenza locale della resistenza sia tale che l'utilità dell'agente almeno in alcuni tipi di infezione è da mettere in discussione. **Le** seguenti informazioni forniscono solo una guida approssimativa sulle probabilità con le quali i batteri saranno sensibili alla tobramicina e tobramicina / desametasone.

Le definizioni di valore soglia classificando gli isolati come suscettibili o resistenti sono utili per prevedere l'efficacia dell'effetto clinico dell'antibiotico quando somministrato per via topica. Comunque, quando l'antibiotico è somministrato in concentrazioni topiche molto alte direttamente sul sito dell'infezione, questa

definizione di valori soglia potrebbe non essere applicabile. La maggior parte degli isolati che sarebbero classificati come resistenti dai valori soglia sistemici sono invece trattati a livello topico con successo.

Studi in vitro hanno mostrato che la tobramicina è attiva contro la maggior parte dei ceppi patogeni oculari comuni e batteri della flora comune della pelle, come indicato nella tabella sottostante:

Categorie	Frequenza di resistenza acquisita in Europa
<b>SPECIE SENSIBILI</b>  <b>Microrganismi aerobi Gram Positivi</b> <i>Corynebacterium species</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin -S <sup>a</sup> <i>Staphylococcus epidermidis</i> Methicillin -S <sup>a</sup> altri Coagulase-negative Staphylococci negative alla coagulasi  <b>Microrganismi aerobi Gram Negativi</b> <i>Acinetobacter species</i>  <b>Specie di Citrobacter</b> <i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella species</i> <i>Moraxella species</i> <i>Proteus species</i>  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0-3% 0-3% 0-28% 0-40%  0%  0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0%
<b>SPECIE MODERATAMENTE SUSCETTIBILI (in vitro, suscettibili intermedi)</b>  <b>Microrganismi Aerobi Gram Negativi</b> <i>Serratia marcescens</i>	
<b>SPECIE INTRINSECAMENTE RESISTENTI</b>  <b>Microorganismi Aerobi Gram Positivi</b> Enterococcus species <i>Staphylococcus aureus</i> Meticillina -R <sup>a</sup> <i>Staphylococcus epidermidis</i> Meticillina -R <sup>a</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptococcus species	50-70% 30-40%
<b>Microorganismi Aerobi Gram Negativi</b> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<b>Microrganismi anaerobi</b> Batteri strettamente anaerobi	
<b>Altri</b> <i>Chlamydia species</i> <i>Mycoplasma species</i> <i>Rickettsia species</i>	

a

meticillina-sensibili (S), meticillina-resistenti (R). La fenotipo resistenza dei beta-lattamici (cioè meticillina, penicillina) è correlata alla fenotipo resistenza agli aminoglicosidi ed entrambi sono estranei ai fenotipi di virulenza. Alcuni ceppi di *S. aureus* (MRSA) meticillina-resistente (R) sono suscettibili alla tobramicina (MIC:  $S \leq 4$ ); al contrario alcuni ceppi di *S. aureus* (MSSA) sensibile alla meticillina (S) sono resistenti alla tobramicina (MIC:  $S \geq 8$ )

La frequenza di resistenza alla meticillina (R) può essere fino al 50% di tutti gli stafilococchi in alcuni paesi europei.

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di tobramicina/desametasone nei bambini sono state stabilite sulla base di una ampia esperienza clinica, ma sono disponibili solo dati limitati. In uno studio clinico con tobramicina/desametasone sospensione per il trattamento di congiuntivite batterica, 29 pazienti pediatrici, in un range di età compreso fra 1 anno fino a 17 anni, sono stati trattati con 1 o 2 gocce di tobramicina/desametasone ogni 4 o 6 ore per 5 o 7 giorni. In questo studio, non sono state osservate differenze significative nel profilo di sicurezza tra adulti e pazienti pediatrici.

#### Altre informazioni

La resistenza crociata tra aminoglicosidi (ad esempio, gentamicina e tobramicina) è dovuta alla specificità delle modifiche enzimatiche, adeniltransferasi (ANT) e acetiltransferasi (AAC). Tuttavia, la resistenza crociata tra gli antibiotici aminoglicosidici varia a causa delle differenti specificità dei vari enzimi modificatori. Il meccanismo più comune di resistenza acquisita agli aminoglicosidi è la inattivazione antibiotica da plasmide e da enzimi modificatori della codifica dei trasposoni.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Tobramicina

Studi sugli animali hanno mostrato che la tobramicina è assorbita nella cornea dopo somministrazione oculare. Dopo somministrazione sistemica in pazienti con una funzionalità renale normale è stata osservata un'emivita plasmatica approssimativamente di 2 ore. La tobramicina è eliminata quasi esclusivamente per filtrazione glomerulare con poca o per niente biotrasformazione. In molti soggetti le concentrazioni plasmatiche di tobramicina dopo 2 giorni di regime oftalmico topico con colliri a base di tobramicina erano al di sotto del limite di quantificazione ( $\leq 0,25$  microgrammi/ml).

#### Desametasone

Dopo somministrazione oftalmica il desametasone è assorbito nell'occhio con concentrazioni massime nella cornea o nell'umore acqueo raggiungibili entro 1-2 ore. L'emivita plasmatica del desametasone è di circa 3 ore. Il desametasone è eliminato sotto forma di metaboliti. L'esposizione sistemica a desametasone in seguito a somministrazione topica oculare di Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb è bassa. Le concentrazioni plasmatiche di picco di desametasone dopo somministrazione oftalmica si aggirano tra i 220 e gli 888 pg/ml (in media  $555 \pm 217$  pg/ml) dopo somministrazione di una goccia contenente tobramicina (3 mg/ml) e desametasone (1 mg/ml) in ciascun occhio per 4 volte al giorno per due giorni consecutivi.

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

Il profilo di tossicità sistemica dei singoli principi attivi è ben noto. Gli effetti preclinici della tobramicina e del desametasone sono stati osservati solo ad esposizioni considerate sufficientemente in eccesso rispetto alla massima esposizione nell'uomo indicando la scarsa rilevanza per l'uso umano.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**



Sodio edetato  
Idrossietilcellulosa  
Benzalconio cloruro  
Acqua depurata  
Sodio cloruro  
Sodio solfato  
Acido solforico e/o sodio idrossido per aggiustare il pH  
Tyloxapol

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni  
Dopo prima apertura: utilizzare entro 28 giorni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in polietilene con contagocce in polietilene a bassa densità e tappo in polipropilene con sigillo anti effrazione.  
Confezione: un flacone contenente 5 ml di sospensione.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bausch & Lomb-IOM S.p.A  
Viale Martesana, 12  
20090 Vimodrone (MI)  
Italia

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

A.I.C.: 040276014 3 MG/ML + 1 MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE FLACONE 5 ML

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26 Agosto 2011  
Data del rinnovo più recente: Agosto 2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*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).*