

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione"
TOBRAMICINA
Medicinale equivalente

Categoria farmacoterapeutica

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

Indicazioni terapeutiche

MITOBRIN è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i funghi.

Per la presenza nella formulazione del tensioattivo non ionico tyloxapol, si sconsiglia l'uso contemporaneo di prodotti contenenti tetracicline.

Nel caso in cui l'uso di **MITOBRIN** si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale. Non superare le dosi o il periodo di terapia consigliati dal medico.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento.

Se il medico ritenesse il trattamento necessario, l'allattamento dovrà essere sospeso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sulla base delle proprietà farmacodinamiche, il prodotto non dovrebbe alterare, se non in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Come tutti i medicinali per uso oftalmico, se al momento dell'applicazione di **MITOBRIN** dovesse verificarsi un momentaneo offuscamento della vista, è necessario attendere che la visione ritorni normale prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose:

MITOBRIN contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica

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

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Il collirio in contenitori monodose va usato 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.

Sovradosaggio

Non sono noti casi di surdosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di **MITOBRIN** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MITOBRIN, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, **MITOBRIN** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come con tutti gli antibiotici aminoglicosidici per uso topico oculare, potrebbero manifestarsi reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locale quali prurito, gonfiore palpebrale o eritema congiuntivale. Questi fenomeni sono stati rilevati in meno del 3% dei pazienti trattati con tobramicina 0,3 % collirio, soluzione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Validità dopo l'apertura:

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose:

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere utilizzati entro 28 giorni.

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose:

Dopo la prima apertura il flacone deve essere utilizzato entro 28 giorni

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere MITOBRIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione***MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose***

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 0,750 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose

Un flacone contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 15.0 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Benzalconio cloruro, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, soluzione

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose:

20 contenitori monodose da 0,250 ml

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose:

1 flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione AIFA del 24/01/2013

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione"
FOGLIO ILLUSTRATIVO

MITOBRIN

"0,3% gocce auricolari, soluzione"

TOBRAMICINA

Medicinale equivalente

Categoria farmacoterapeutica

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

Indicazioni terapeutiche

MITOBRIN è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Come per tutti gli antibiotici l'uso prolungato può permettere la crescita di microorganismi resistenti, inclusi i funghi.

Per la presenza nella formulazione del tensioattivo non ionico tyloxapol, si sconsiglia l'uso contemporaneo di prodotti contenenti tetracicline.

Benché tutti gli antibiotici aminoglicosidici siano potenzialmente nefro- ed ototossici, i rischi di ototossicità sono associati alla durata della terapia e alla loro somministrazione per via parenterale o topica su ferite e/o ulcerazioni.

In assenza di ferite e/o ulcerazioni, tali rischi non dovrebbero sussistere con **MITOBRIN**, in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio giornaliero e per un numero limitato di giorni.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con aminoglicosidi o con alterata funzionalità renale e soggetti a trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

Il prodotto non deve essere iniettato. **MITOBRIN** 0,3% gocce auricolari, non deve essere applicato su ferite e ulcerazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina

Avvertenze speciali

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione serica totale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse il trattamento necessario, l'allattamento dovrà essere sospeso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sulla base delle proprietà farmacodinamiche, il prodotto non dovrebbe alterare, se non in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" multidose:

MITOBRIN contiene benzalconio cloruro, una sostanza irritante, che può causare reazioni cutanee locali.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno per 5-6 giorni.

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

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Le gocce auricolari in contenitori monodose vanno usate immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Sovradosaggio

Non sono noti casi di surdosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di **MITOBRIN** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MITOBRIN, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, **MITOBRIN** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si sono manifestati casi di ipersensibilità. In questi casi, interrompere il trattamento e consultare il medico. Tenuto conto della modalità di somministrazione, delle dosi impiegate e della durata della terapia, sono improbabili segni di ototossicità e segni sistemici di tossicità da assorbimento della tobramicina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Validità dopo l'apertura:

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" monodose:

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere utilizzati entro 28 giorni.

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" multidose:

Dopo la prima apertura il flacone deve essere utilizzato entro 28 giorni

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere MITOBRIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" monodose

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 0,750 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" multidose

Un flacone contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 15 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Benzalconio cloruro, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Gocce auricolari, soluzione

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" monodose:

20 contenitori monodose da 0,250 ml

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" multidose:

1 flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione AIFA del 24/01/2013