

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione"
RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione"
 - 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" monodose
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo:
Tobramicina: 0,750 mg

MITOBRIN "0,3% gocce auricolari, soluzione" multidose
Un flacone contiene:
Principio attivo:
Tobramicina: 15.0 mg

Per gli eccipienti vedere paragrafo "Lista degli eccipienti".
 - 3. FORMA FARMACEUTICA**
Gocce auricolari, soluzione.
 - 4. INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1. Indicazioni terapeutiche**
MITOBRIN 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.
 - 4.2. Posologia e modo di somministrazione**
Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno per 5-6 giorni.
 - 4.3. Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Perforazione della membrana timpanica.
 - 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**
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.
MITOBRIN 0,3% gocce auricolari, soluzione non deve essere applicato su ferite e ulcerazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio.
Come per tutti gli antibiotici l'uso prolungato può permettere la crescita di germi resistenti.
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, soluzione" multidose
MITOBRIN contiene benzalconio cloruro che può causare reazioni cutanee locali.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
 - 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**
Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.
 - 4.6. Gravidanza e allattamento**
Studi sulla riproduzione nell'animale non hanno evidenziato effetti sulla fertilità o danni embrio-fetali. Comunque nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico.
Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse necessario il trattamento, l'allattamento dovrà essere sospeso.
 - 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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.
 - 4.8. Effetti indesiderati**
Raramente si sono manifestati casi di ipersensibilità. 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.
 - 4.9. Sovradosaggio**
Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.
- 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**
 - 5.1. Proprietà farmacodinamiche**
Categoria farmacoterapeutica: Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

Codice ATC: S02AA49

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico isolato da un complesso prodotto dallo *Streptomyces tenebrarius*, attivo su una vasta gamma di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, in modo particolare su *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Lo spettro antimicrobico della tobramicina è paragonabile a quello della gentamicina; comunque essa ha rivelato una migliore attività in vitro e in vivo, in particolare contro lo *Pseudomonas*, ed inoltre presenta un effetto nefro ed ototossico inferiore rispetto ad altri antibiotici aminoglicosidici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'ototossicità della tobramicina è paragonabile a quella della gentamicina per la quale si manifesta quando la concentrazione serica supera i 10-12µg/ml.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL 50 della tobramicina somministrata per via endovenosa nel topo è di 118 mg/kg. Tutti gli antibiotici aminoglicosidici sono potenzialmente ototossici, non solo in seguito a somministrazione parenterale, ma anche dopo applicazione topica su ferite e ulcerazioni, in quanto vengono assorbiti attraverso le membrane mucose e le superfici sierose. La loro ototossicità è dovuta al fatto che tendono ad accumularsi progressivamente nella perilinf ed endolinf da cui vengono eliminati lentamente. L'accumulo si verifica prevalentemente quando i livelli plasmatici sono elevati e viene ulteriormente ridotto il loro deflusso nella corrente sanguigna. Ciò fa sì che gli effetti ototossici possano manifestarsi anche dopo che la terapia è stata interrotta.

L'entità degli effetti tossici è dovuta al numero di cellule auditive sensoriali distrutte o alterate ed è strettamente collegato al tempo di esposizione al farmaco. Dal momento che con l'età si osserva una naturale diminuzione del numero di tali cellule, i pazienti anziani sono più a rischio.

L'ototossicità della tobramicina appare uguale a quella della gentamicina. L'esperienza clinica permette di affermare che raramente si osservano fenomeni di ototossicità correlati all'uso topico di gocce per l'orecchio. Fattori di rischio generalmente riconosciuti sono: età, durata della terapia, dose totale dell'antibiotico, precedente terapia con aminoglicosidici, elevati livelli serici, non perfetta funzionalità renale e concomitante uso di diuretici a struttura ciclica.

In conclusione quindi il rischio di effetti ototossici non dovrebbe sussistere con **MITOBRIN 0,3% gocce auricolari**, in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio giornaliero e per un numero limitato di giorni.

Tossicità embrio-fetale, cancerogenesi e mutagenesi

Studi condotti sul ratto e sul coniglio con dosi 33 volte superiori alla dose umana normale sistemica hanno evidenziato che questo antibiotico non è mutageno né cancerogeno e non esplica effetti tossici a livello embrio-fetale.

Studi clinici hanno dimostrato che la tobramicina in gocce auricolari, soluzione è sicura ed efficace nell'uso pediatrico

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

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

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

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

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

6.2. Incompatibilità

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina .

6.3. Validità

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

A confezionamento integro: 2 anni

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:

A confezionamento integro: 2 anni

Dopo la prima apertura: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e capacità del contenitore

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

20 contenitori in polietilene a bassa densità da 0,250 ml di collirio

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

Un flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,250 ml: AIC n. 039812045

"0,3% gocce auricolari, soluzione" flacone da 5 ml: AIC n. 039812033

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

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Determinazione AIFA del 24/01/2013

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 0,750 mg

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose

Un flacone contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 15.0 mg

Per gli eccipienti vedere paragrafo "Lista degli eccipienti".

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

MITOBRIN 0,3% collirio, soluzione 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.

4.2. Posologia e modo 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina 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.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose

MITOBRIN 0,3% collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Prima dell'applicazione e almeno 15 minuti dopo la somministrazione non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

4.6. Gravidanza e allattamento

Studi clinici hanno dimostrato che la tobramicina è sicura ed efficace nell'uso pediatrico.

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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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.

4.8. Effetti indesiderati

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.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

Codice ATC: S01AA12

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico isolato da un complesso prodotto dallo *Streptomyces tenebrarius*, attivo su una vasta gamma di patogeni oculari gram-positivi e gram-negativi, in modo particolare su *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Lo spettro antimicrobico della tobramicina è paragonabile a quello della gentamicina; comunque essa ha rivelato una migliore attività in vitro e in vivo, in particolare contro lo *Pseudomonas*, ed inoltre presenta un effetto nefro ed ototossico inferiore rispetto ad altri antibiotici aminoglicosidici.

Studi clinici hanno dimostrato che la tobramicina è sicura ed efficace nell'uso pediatrico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi sulla penetrazione della tobramicina a livello oculare, dopo somministrazione topica nel coniglio, hanno evidenziato che la concentrazione massima di tobramicina nella cornea si rileva dopo 0,5 ore dalla somministrazione e dopo 1,5 - 2,5 ore nell'umore acqueo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 della tobramicina somministrata per via endovenosa nel topo è di 118 mg/Kg. Studi sulla tossicità acuta, per somministrazione topica oculare nel coniglio, hanno dimostrato che la tobramicina non esplica effetti irritativi locali. La somministrazione di tobramicina, per via topica oculare ripetuta nel coniglio per tre settimane, non ha evidenziato effetti irritativi a livello locale come pure effetti farmaco-tossici a livello sistemico.

Tossicità embrio-fetale, cancerogenesi e mutagenesi

Studi condotti sul ratto e sul coniglio con dosi 33 volte superiori alla dose umana normale sistemica hanno evidenziato che questo antibiotico non è mutageno né cancerogeno e non esplica effetti tossici a livello embrio-fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose

Tyloxapol, Acido borico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose

Tyloxapol, Benzalconio cloruro, Acido borico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina .

6.3. Validità

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

A confezionamento integro: 2 anni

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:

A confezionamento integro: 2 anni

Dopo la prima apertura: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e capacità del contenitore

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" monodose

20 contenitori in polietilene a bassa densità da 0,250 ml di collirio

MITOBRIN "0,3% collirio, soluzione" multidose

Un flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,250 ml: AIC n. 039812019

"0,3% collirio, soluzione" flacone da 5 ml: AIC n. 039812021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 24/01/2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).