

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MONOFLOXOFTA 0,3% collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Ofloxacina 0,3 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Monofloxofta è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'Ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria. Monofloxofta è anche indicato per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Trattamento delle cheratiti, ulcere corneali infettive di origine batterica

Per i primi due giorni, 1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno.

Nella settimana successiva, 1-2 gocce ogni ora inizialmente, per poi gradualmente ridurre la posologia (1-2 gocce 4 volte al giorno) fino a completare il trattamento.

Il trattamento con Monofloxofta deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica.

Nel caso di uso concomitante di altri colliri, la somministrazione dei medicinali deve essere effettuata con un intervallo di almeno 15 minuti tra le instillazioni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Uso di lenti a contatto durante la terapia.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere al paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per esclusivo uso oftalmico esterno: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

L'efficacia e la sicurezza di Monofloxofta nel trattamento dei bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite.

Gravi e sporadiche reazioni di ipersensibilità (anafilattiche/anafilattoidi) ad esito letale, alcune a seguito della prima dose sono state riportate in pazienti che hanno assunto chinoloni per via sistemica, inclusa l'Ofloxacina. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, angioedema (inclusi edema laringeo, faringeo o facciale), ostruzione delle vie aeree, dispnea, orticaria e prurito.

Monofloxofta deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno mostrato sensibilità ad altri agenti antibatterici chinolonici.

Se si verifica una reazione allergica all'Ofloxacina, interrompere la somministrazione del medicinale.

Quando si usa Monofloxofta si deve considerare il rischio del passaggio rinofaringeo che può contribuire al verificarsi e alla diffusione della resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di microrganismi non sensibili; in questo caso se si dovesse verificare un peggioramento dell'infezione, o

se non si dovesse notare un miglioramento dopo un ragionevole periodo di tempo, interrompere l'uso e istituire una terapia alternativa.

I dati disponibili per stabilire l'efficacia e la sicurezza di Monofloxofta nel trattamento delle congiuntiviti nei neonati sono molto limitati.

Non è raccomandato l'uso di Monofloxofta nei neonati affetti da oftalmia neonatorum causata da *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* in quanto non è stato valutato l'utilizzo del medicinale in tali pazienti.

Pubblicazioni cliniche e non-cliniche hanno riportato il verificarsi di perforazione corneale nei pazienti con difetto epiteliale corneale pre-esistente o ulcera corneale, a seguito di trattamento per somministrazione locale con antibiotici fluorochinoloni. Comunque, significativi elementi di confondimento sono stati riscontrati in molti di questi rapporti, quali età avanzata, presenza di vaste ulcere, condizioni oculari concomitanti (es. grave secchezza oculare), patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide), e uso concomitante di steroidi per somministrazione oftalmica o farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione per quanto riguarda il rischio di perforazione corneale quando si usa il medicinale per il trattamento di pazienti che presentano difetti epiteliali corneali o ulcere corneali.

Precipitati corneali sono stati riportati durante il trattamento con Ofloxacina per uso oftalmico. Comunque, non è stata dimostrata una relazione di causalità.

Disturbi Cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si utilizzano i fluorochinoloni, incluso il Monofloxofta, in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT, come per esempio:

- Sindrome congenita di QT lungo

- Assunzione concomitante di farmaci che sono noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici, vedere anche paragrafo 4.5)

- Squilibrio elettrolitico non corretto (per esempio ipokalemia, ipomagnesemia)

- Patologia cardiaca (per esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia)

- I pazienti anziani e le donne possono essere più sensibili ai medicinali che prolungano il QTc. Pertanto si deve prestare particolare attenzione quando si somministrano i fluorochinoloni, incluso il Monofloxofta, in queste popolazioni.

Durante l'uso di Ofloxacina, si dovrebbe evitare l'esposizione ai raggi solari o UV a causa di una potenziale fotosensibilità.

L'uso di lenti a contatto non è raccomandato in pazienti in trattamento per infezioni oculari.

Monofloxofta è confezionato in contenitori monodose e non contiene conservanti.

Con la terapia sistemica con fluorochinoloni, inclusa ofloxacina, possono verificarsi infiammazione e rottura del tendine, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Pertanto si deve usare cautela e il trattamento con Monofloxofta deve essere interrotto al primo segno di infiammazione del tendine (vedere paragrafo 4.8).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

È stato dimostrato che la somministrazione sistemica di alcuni chinoloni inibisce la clearance metabolica della caffeina e della teofillina. Studi di interazione del medicinale condotti con l'Ofloxacina per via sistemica hanno dimostrato che la clearance metabolica della caffeina e della teofillina non sono influenzate significativamente dall'Ofloxacina.

Sebbene ci siano state segnalazioni di un'aumentata prevalenza della tossicità a livello del SNC a dosi sistemiche di fluorochinoloni quando usati in concomitanza con farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), ciò non è stato riportato nell'uso concomitante sistemico di FANS e Ofloxacina.

Farmaci noti per prolungare l'intervallo QT

Monofloxofta, come altri fluorochinoloni, deve essere usato con cautela in pazienti che assumono farmaci noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici) (vedere paragrafo 4.4)

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non essendoci adeguati e ben controllati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato l'artropatia in animali immaturi, si raccomanda di non usare il medicinale in gravidanza.

Allattamento

Poiché i chinolonici somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante, perciò bisogna valutare se interrompere temporaneamente l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del medicinale per la madre.

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

Non sono stati effettuati studi specifici sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Una visione offuscata temporaneamente o altri disturbi della vista possono verificarsi dopo la somministrazione. Non guidare o utilizzare macchinari a meno che la vista non sia ritornata nitida.

4.8. Effetti indesiderati

Reazioni gravi dopo l'uso sistemico di Ofloxacin sono rare e la maggior parte dei sintomi sono reversibili. Poiché una piccola quantità di Ofloxacin può essere assorbita per via sistemica dopo somministrazione topica, potrebbero apparire altri effetti indesiderati riportati nell'uso sistemico.

Eventi avversi osservati con l'Ofloxacin, documentati sia attraverso eventi spontanei che da studi clinici, sono classificati nell'ambito dei sistemi corporei ed elencati di seguito come *Molto comuni* ($\geq 1/10$); *Comuni* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); *Non comuni* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); *Rari* ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); *Molto rari* ($< 1/10000$) e *Non noti* (non possono essere stimati attraverso i dati disponibili);

Disturbi cardiaci

Non noti: aritmia ventricolare e torsione di punta (riportati prevalentemente in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento del QT), QT prolungato all'ECG (vedere paragrafi 4.4 e 4.9)

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: Ipersensibilità (inclusi angioedema, dispnea, reazioni/shock anafilattico, edema orofaringeo e edema della lingua).

Patologie del sistema nervoso

Non noti: Capogiri

Patologie oculari

Comuni: Irritazione oculare; Fastidio oculare

Non noti: Cheratiti; Congiuntiviti; Visione offuscata; Fotofobia; Edema oculare; Sensazione di corpo estraneo nell'occhio; Aumentata lacrimazione; Occhio secco; Dolore oculare; Ipersensibilità (incluso prurito oculare e prurito palpebrale); Iperemia oculare; Edema periorbitale (incluso edema palpebrale).

Patologie gastrointestinali

Non noti: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non noti: Edema periorbitale; Edema facciale; Sindrome di Stevens-Johnson; Necrosi Tossica Epidermica.

In pazienti trattati con fluorochinoloni sistemici sono state segnalate rotture dei tendini della spalla, della mano, del tendine di Achille o di altri tendini che hanno richiesto un intervento chirurgico o hanno portato ad una disabilità prolungata. Gli studi e l'esperienza post-marketing con i chinoloni sistemici indicano che il rischio di queste rotture può aumentare nei pazienti trattati con corticosteroidi, in particolare pazienti geriatrici e nei tendini sottoposti a stress elevato, compreso il tendine di Achille (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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

In caso di somministrazione oculare di una quantità eccessiva di medicinale, sciacquare l'occhio con acqua.

Nel caso di sovradosaggio, si deve intervenire con un trattamento sintomatico. Si deve effettuare un monitoraggio con ECG, per la possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, altri infettivi. Codice ATC: S01AE01.

L'Ofloxacin è un antibiotico sintetico ad ampio spettro della famiglia dei fluorochinoloni.

Esso è attivo nei confronti di un gran numero di batteri Gram+ e Gram-, inclusi Stafilococchi, Streptococchi, Enterobatteri, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae e Chlamydia trachomatis.

L'Ofloxacin esercita la sua attività battericida inibendo specificatamente l'enzima DNA-girasi microbica. L'azione battericida è molto rapida, con il 90% dei batteri eliminati dopo 19-55 minuti. L'effetto inibitore della crescita dei batteri persiste per 6-8 ore dopo la rimozione del medicinale.

Inoltre, il particolare meccanismo d'azione riduce la comparsa di resistenze batteriche.

L'Ofloxacin ha dimostrato attività *in vitro* nei confronti di batteri resistenti ad altri antibiotici, inclusi penicillina, aminoglicosidi, macrolidi, tetracicline.

Ciò sembra dovuto al differente meccanismo d'azione dell'Ofloxacin che agisce anche in fase stazionaria di crescita batterica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La diffusione di Ofloxacin nei tessuti oculari interessati alle infezioni oculari esterne raggiunge sempre concentrazioni superiori alle MIC e MBC.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Per via orale, la DL 50 ha mostrato valori di circa 5400 mg/kg nel topo, 3500 mg/kg nel ratto, oltre 200 mg/kg nel cane. Per via e.v. la DL 50 è di circa 200 mg/kg nel topo e nel ratto, e di oltre 70 mg/kg nel cane.

Negli studi sistemici, l'effetto dannoso più importante rilevato è stato quello a livello delle cartilagini articolari negli animali immaturi, effetto comune a tutti i chinoloni. Nell'uso oftalmico la tollerabilità si è rilevata molto buona.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (q.b. a regolare il pH).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Usare il collirio immediatamente dopo l'apertura del contenitore monodose; il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5. Natura e contenuto della confezione

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,5 ml.

Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose; strip da 5 contenitori monodose sono confezionati in busta d'alluminio.

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 accordo con la normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, Montegiorgio (FM).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONOFLOXOFTA® 0.3% collirio, soluzione - 20 contenitori monodose

AIC n. 039901018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione AIFA del 14/11/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2020