

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Multifloxofta 3 mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ofloxacina 3 mg/ml

#### Eccipiente(i) con effetti noti:

Ogni ml di collirio, soluzione contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro (soluzione al 50%).

Ogni ml di collirio contiene 4.0 mg di tampone fosfato (come sodio diidrogeno fosfato monoidrato e disodio idrogeno fosfato dodecaidrato).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla, con pH che varia da 6,5 a 7,2 ed osmolalità che varia da 280 a 320 mOsm/kg.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Multifloxofta è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne, causate da microrganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili alla ofloxacina, come congiuntiviti, cheratiti (ulcere della cornea), blefariti, blefarocongiuntiviti e dacriocistiti negli adulti e nei bambini con età pari o superiore ad un anno. Multifloxofta è indicato anche per la profilassi di infezioni pre- e post-operatorie e, in generale, per le lesioni del bulbo oculare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

La posologia di Multifloxofta deve essere stabilita dal medico, in base alle necessità del singolo paziente. In media, si raccomanda la somministrazione di 1-2 gocce ogni 2 ore o ogni 4 ore per i primi due giorni, e 4 volte al giorno dal terzo giorno in poi. In casi più gravi, come in presenza di cheratite, la posologia può essere aumentata a 1-2 gocce ogni ora o ogni due ore. Il trattamento deve essere continuato per 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi e per un periodo minimo di 5 giorni.

##### *Popolazione pediatrica*

Posologia identica agli adulti.

La sicurezza e l'efficacia di ofloxacin nei bambini di età inferiore a un anno non sono state ancora stabilite.

Sebbene non vi siano informazioni specifiche che confrontino l'uso di ofloxacin negli anziani e nei pazienti con compromissione renale ed epatica, la posologia è simile in questi gruppi di pazienti. Poiché i livelli sistemici di ofloxacin in seguito a somministrazione topica oftalmica sono bassi, gli aggiustamenti terapeutici in caso di grave compromissione renale o epatica non sono necessari.

Se si dimentica una dose, questa deve essere somministrata appena possibile. Successivamente, il trattamento deve proseguire con la somministrazione della dose successiva come previsto.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, o altri chinoloni, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

Non è consigliabile usare Multiflofta nei bambini con meno di 1 anno di età, a meno che il potenziale beneficio superi il potenziale rischio.

Sebbene il trattamento delle infezioni oculari esterne sia generalmente empirico, prima di usare Multiflofta si raccomanda di prelevare un campione per identificare i microrganismi coinvolti. Anche se raramente, come per gli altri antibiotici, l'uso continuo di ofloxacin può favorire lo sviluppo di infezioni opportunistiche, cioè provocate da funghi. In tal caso, l'uso di Multiflofta deve essere interrotto e deve essere iniziata la terapia appropriata.

Il paziente deve essere avvertito della possibilità del verificarsi di reazioni di ipersensibilità, che possono essere gravi, e informato su come riconoscerne i sintomi precoci (ad es. eruzione cutanea) in modo da poter interrompere il medicinale appena possibile.

Data la possibilità di fotosensibilità in seguito all'uso del medicinale, i pazienti devono essere avvisati di evitare l'eccessiva esposizione solare durante il trattamento con ofloxacin.

Nel raro caso di depositi corneali (2 casi segnalati nella cheratocongiuntivite primaverile) il medicinale deve essere interrotto.

L'uso di ofloxacin può portare a risultati falsi positivi nei test urinari per gli oppiacei.

Nelle situazioni infettive (segni e sintomi di infezione oculare), in cui è indicato il trattamento con ofloxacin, l'uso di lenti a contatto deve essere interrotto all'insorgenza dei sintomi, durante tutto il periodo di trattamento, e l'uso delle lenti a contatto deve essere ripreso solo dopo che tutti i sintomi sono scomparsi e dopo la consultazione con un oftalmologo.

Con la terapia sistemica con fluorochinoloni, inclusa l'ofloxacin, 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 Multiflofta deve essere interrotto al primo segno di infiammazione del tendine (vedere paragrafo 4.8).

Multiflofta contiene 0.1 mg di benzalconio cloruro per ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazioni del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea  
I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Multifloxofta contiene tampone fosfato. Questo medicinale contiene 0.4 mg di tamponi fosfato per ml. Vedere paragrafo 4.8.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione con ofloxacin collirio, soluzione ma data la possibilità di assorbimento sistemico in seguito ad applicazione topica, devono essere prese in considerazione interazioni come quelle riportate con i chinoloni sistemici (ad esempio con teofillina, caffeina, anticoagulanti orali, digossina, ciclosporina, corticoidi ecc.). I pazienti devono informare il medico dei medicinali che assumono, prima di usare Multifloxofta.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non sono disponibili studi controllati sull'utilizzo di colliri con ofloxacin su donne in gravidanza.

Considerando che è stato dimostrato che la somministrazione sistemica di chinoloni può causare artropatia negli animali giovani, Multifloxofta non deve essere usato durante la gravidanza.

##### Allattamento

Considerando che l'ofloxacin può essere escreta nel latte materno e c'è la possibilità di nuocere al bambino, si deve decidere se sospendere temporaneamente l'allattamento o non somministrare il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del medicinale per la madre.

##### Fertilità

Studi su animali di laboratorio di sesso maschile e femminile, sottoposti ad una dose fino a 4000 volte superiore alla massima dose giornaliera raccomandata, hanno indicato che il medicinale non ha effetti significativi sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva.

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

Multifloxofta non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, dopo aver usato Multifloxofta si può verificare visione offuscata per un breve periodo di tempo, pertanto non si deve guidare fino a quando la visione si è ristabilita.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In generale ofloxacin soluzione oftalmica è ben tollerata dopo applicazione topica.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la classe organo-sistemica e la frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ),

molto rara (<1/10.000), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### Patologie dell'occhio

Comune: irritazione oculare transitoria, fastidio oculare

Raro: congiuntivite emorragica con edema della palpebra, deposito corneale.

Molto raro: molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Non nota: iperemia oculare, cheratite, congiuntivite, sensazione di corpo estraneo, visione offuscata, edema periorbitale (incluso edema delle palpebre), dolore oculare, fotofobia, prurito oculare, sensazione di dolore pungente, aumento della lacrimazione, secchezza oculare.

#### Patologie gastrointestinali

Raro: nausea

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: edema facciale

#### Patologie del sistema nervoso

Raro: capogiri

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica

Poiché ofloxacina può essere assorbita per via sistemica in seguito a somministrazione topica, potrebbero verificarsi le reazioni avverse riportate in seguito a somministrazione sistemica, cioè aritmia cardiaca, prolungamento dell'intervallo QT, stimolazione del SNC, tremiti, confusione mentale, allucinazioni, ecc.

In pazienti trattati con fluorochinoloni sistemici sono stati 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:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio dall'uso di questo medicinale.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: 15.1.1 Medicinali usati per le affezioni oftalmiche; farmaci antinfettivi topici; farmaci antibatterici.  
Codice ATC: S01AE01

### Meccanismo d'azione

Ofloxacin è una battericida che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni, che inibiscono la DNA girasi, un enzima essenziale alla duplicazione, trascrizione e riparazione del DNA batterico.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

L'assorbimento sistemico di ofloxacin dopo somministrazione topica non è ben stabilito, tuttavia le concentrazioni sieriche dopo somministrazione topica sono minime, con una ridotta probabilità di provocare effetti indesiderati.

### Distribuzione

La distribuzione di ofloxacin nel tessuto oculare e nei fluidi nell'uomo non è ben caratterizzata.

Ofloxacin attraversa la barriera placentare e si distribuisce nel liquido amniotico.

Ofloxacin si distribuisce anche nel latte materno.

Emivita

L'emivita nel film lacrimale è di 3-4 ore.

### Biotrasformazione

Meno del 10% è metabolizzato come metaboliti inattivi.

### Eliminazione

Via renale: 95% intatta e il 5% come metaboliti; emivita di eliminazione tra 4 e 8 ore.

Via fecale: dal 4 all'8%.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I chinoloni, compresa ofloxacin, hanno provocato artropatia in animali immaturi di varie specie quando somministrati per via sistemica. Tuttavia non vi era evidenza di tossicità negli animali dopo somministrazione topica alla concentrazione di 0,3 mg/ml.

Alcuni test di mutagenicità suggeriscono un possibile potenziale danno del DNA. Fino ad ora non sono stati eseguiti studi di cancerogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio Cloruro

Benzalconio cloruro (soluzione al 50%)

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (6,5-7,2).

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni - per le presentazioni da 3 ml e 5 ml

3 anni - per la presentazione da 10 ml

Dopo la prima apertura: 28 giorni

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Contenitore contagocce sterile bianco opaco in polietilene-LD, con un tappo bianco opaco in polietilene-HD, contenente 3 ml, 5 ml o 10 ml di soluzione.

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

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

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

SOOFT Italia S.p.A.  
Contrada Molino 17  
63833 Montegiorgio (FM)  
Italia

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

AIC. n. 045392014 - "3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" CONTENITORE DA 3 ML

AIC. n. 045392026 - "3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" CONTENITORE DA 5 ML

AIC. n. 045392038 - "3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" CONTENITORE DA 10 ML

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

Data della prima autorizzazione: 24/10/2017

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