

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

M Y C E T I N "0,25% collirio, polvere e solvente per soluzione"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 Flac. Liofilizzato contiene: Cloramfenicolo mg 25.

Collirio ricostituito - 10 ml contengono: Cloramfenicolo mg 25.

Eccipienti : Polivinilpirrolidone; Acido bórico; Borace; Sodio etilmercuriotiosalicilato; Acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio Liofilizzato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Flogosi batteriche acute del tratto anteriore del globo oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce per occhio 3-4 volte al giorno, oppure secondo il consiglio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Il prodotto se accidentalmente ingerito e se impiegato per lungo tempo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può causare proliferazione di microorganismi non sensibili.

Se si verificasse una superinfezione o non si notasse un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, interrompere la somministrazione e instaurare appropriata terapia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Questa specialità medicinale contiene mertiolato come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (v. punto 4.3)

In alcuni pazienti si possono occasionalmente avere reazioni di sensibilizzazione, come bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare. E' stato segnalato un caso di ipoplasia del midollo osseo dopo l'uso prolungato (23 mesi) di una soluzione oftalmica.

4.9 Sovradosaggio

Nei casi di ipersensibilità, controllare il numero dei leucociti nel sangue periferico ed interrompere la terapia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibiotico; Codice ATC: S01AA01

Il Cloramfenicolo è un antibiotico a largo spettro di azione, originariamente isolato dallo *Streptomyces Venezuelae* ed attualmente ottenuto per sintesi.

Il Cloramfenicolo è un antibiotico prevalentemente batteriostatico, per inibizione della sintesi proteica batterica a livello della fissazione dell'RNA-messaggero sulle sub-unità (50 S) dei ribosomi. Fissandosi sulla peptidiltransferasi, esso inibisce la reazione di transpeptidazione e l'allungamento della catena proteica e porta ad un accumulo intracellulare di RNA.

Il Cloramfenicolo è attivo su Cocchi Gram-positivi (Stafilococchi, streptococchi, pneumococchi) e Gram-negativi (gonococchi, meningococchi) su bacilli Gram-negativi (*B. Coli*, *proteus* ecc.) Gram-positivi (*b. difterico*, *b. anthracis* ecc.), su *Rickettsie* e *Chlamydia*. E' attivo anche verso germi che hanno sviluppato resistenza alle penicilline. La resistenza al Cloramfenicolo è moderata e progressiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

E' stato osservato che il cloramfenicolo può essere presente in quantità misurabili nell'umore acqueo in seguito alla locale applicazione nell'occhio.

Tuttavia per le quantità comunemente somministrate sono stati riscontrati tassi ematici trascurabili.

Il Cloramfenicolo viene rapidamente assorbito dal tubo gastroenterico, si lega alle albumine, passa la barriera placentare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il Cloramfenicolo somministrato per via parenterale e orale presenta nell'animale, tranne che nei cuccioli, una tossicità ridotta. I più importanti effetti tossici si manifestano particolarmente a carico del sistema emopoietico e possono assumere due diverse forme: quando le concentrazioni ematiche raggiungono i 25-30 mcg/ml si ha una depressione reversibile del midollo osseo con alterazioni morfologiche, trombocitopenia e lieve anemia (effetto dose-dipendente).

La seconda forma di effetto tossico può portare fino alla aplasia midollare.

La somministrazione di Mycetin per via topica oculare determina concentrazioni locali di gran lunga inferiori a quelle che potrebbero determinare effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Flac. Liofilizzato

Polivinilpirrolidone; Acido borico; borace.

Flac. Solvente

Sodio etilmercuriotiosalicilato; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Collirio ricostituito: 15 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 flacone in vetro contenente il liofilizzato + 1 flacone solvente da 10 ml in polietilene.

6.6 Istruzioni per l'uso

Ricostituire il collirio sciogliendo il liofilizzato con il proprio solvente. Aspirare la soluzione ottenuta nel flacone di plastica per l'uso previsto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 010174035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09.02.1952

/01.06.10

10. DATA ULTIMA REVISIONE TESTO

Giugno 2010