

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ocupix 3mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Ocupix 3mg/ml collirio, soluzione contiene 3 mg di tobramicina.

#### Eccipiente con effetti noti

benzalconio cloruro

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ocupix 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 2 gocce, 4 volte al giorno nelle forme acute e 3 volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

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

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.

Ocupix contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Prima dell'applicazione ed almeno 15 minuti dopo la somministrazione non devono essere applicate lenti a contatto morbide.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

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

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

#### **4.6 Fertilità, 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 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 Ocupix 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
- eritema congiuntivale.

Questi fenomeni sono stati rilevati in meno del 3% dei pazienti trattati.

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antibiotici aminoglicosidici, 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 sicuro 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 DL<sub>50</sub> 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.

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 embriofetale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro, acido bórico, benzalconio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, acido solforico o idrossido di sodio per regolare il pH, acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza.

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

Ocupix collirio è dispensato in flaconi da 5 ml in polietilene con tappo contagocce di polietilene a bassa densità e cappuccio di polietilene ad alta densità e sigillato con anello di sicurezza.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

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

Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 6/8, 56121- Pisa (PI)

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

AIC 039571017

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

Data della prima autorizzazione: 23 Aprile 2012

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