

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Flogocyn 5 mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Cloramfenicolo 0.5 g

Eccipienti con effetti noti: fenilmercurio nitrato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Flogocyn è indicato nel trattamento delle congiuntiviti batteriche acute

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Adulti e bambini di età superiore a 2 anni:

Instillare 1 goccia nell'occhio affetto ogni 2 ore per le prime 48 ore e successivamente ogni 4 ore.

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente nelle ore diurne

La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni

Modo di somministrazione

Flogocyn 5 mg/ml collirio, soluzione è intesa per uso oftalmico esterno.

Utilizzare Flogocyn 5 mg/ml collirio, soluzione sotto diretto controllo del medico. Chiedere al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio in merito all'utilizzo del prodotto.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità individuale al Cloramfenicolo o verso qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- mielosoppressione dovuta ad una precedente esposizione al Cloramfenicolo;
- casi di discrasia in famiglia compresa l'anemia aplastica

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto contiene fenilmercurio nitrato che può causare reazioni allergiche.

Il Cloramfenicolo potrebbe esser assorbito dall'occhio per via sistemica e la sua tossicità è stata riscontrata nel caso di utilizzo cronico.

Con l'utilizzo topico del Cloramfenicolo sono state riscontrate: ipoplasia del midollo, anemia

aplastica e morte eritrocitaria. Sebbene questa possibilità sia rara, è bene tenerla presente quando si valutano i benefici attesi dall'utilizzo del prodotto.

In caso di infezioni severe, l'utilizzo topico del Cloramfenicolo può essere integrato da un adeguato trattamento sistemico.

L'utilizzo prolungato di antibiotici può, di rado, dar luogo allo sviluppo di microrganismi non sensibili come i funghi. Inoltre, Flogocyn 5 mg/ml collirio non fornisce una adeguata copertura contro *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*. Se durante il trattamento compaiono nuove infezioni, sospendere l'utilizzo del prodotto e prendere adeguati provvedimenti. Un peggioramento della sintomatologia o una mancata risoluzione della sintomatologia entro le 48 ore richiede un intervento medico.

Utilizzare il Flogocyn esclusivamente per il trattamento delle infezioni per le quali è specificamente indicato.

Le lenti a contatto non devono essere utilizzate durante il trattamento con Cloramfenicolo 5 mg/ml collirio, soluzione per la presenza del conservante che può danneggiare la lente stessa. Si raccomanda di non utilizzare nessun tipo di lenti a contatto durante il periodo di infezione..

#### Popolazione pediatrica:

Il prodotto non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a due anni dal momento che sono stati riportati rari casi di leucemia e sindrome grigia.

Cloramfenicolo collirio non dovrebbe esser raccomandato sotto le seguenti circostanze:

- dolore severo all'occhio
- visione disturbata
- fotofobia
- la pupilla appare differente
- l'occhio appare offuscato
- in presenza di dolore o gonfiore intorno all'occhio o al viso
- recenti o passate congiuntivite
- in presenza di glaucoma
- di sindrome da occhio secco
- lesione traumatica dell'occhio
- sospetto corpo estraneo nell'occhio
- uso concomitante di altri colliri o unguenti oftalmici
- intervento chirurgico all'occhio o mediante laser negli ultimi 6 mesi
- utilizzo di lenti a contatto

Se il prodotto medicinale è impiegato a seguito di un parere medico di un oculista o di un dottore, le lenti a contatto non devono essere usate per l'intero periodo di trattamento. Gli utilizzatori di lenti a contatto possono utilizzare gli occhiali durante il trattamento con Flogocyn. Gli utilizzatori di lenti a contatto rigide e lenti a contatto usa e getta possono

ritornare ad usare le lenti a contatto dopo che il trattamento sia stato completato con successo. Gli utilizzatori di lenti a contatto morbide dovrebbero aspettare 24 ore dopo il completamento del trattamento prima di ricominciare a utilizzare nuovamente le lenti (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Utilizzare con cautela nei soggetti in terapia con chimotripsina o soppressori delle funzionalità del midollo osseo. Chimotripsina viene inibita se data simultaneamente al cloramfenicolo. La concomitante somministrazione di cloramfenicolo con altri medicinali soppressori delle funzionalità del midollo osseo deve essere evitata.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo medico. Il cloramfenicolo attraversa la placenta ed è escreto nel latte materno e può effettuare effetti tossici sul feto (sindrome grigia). Pertanto il cloramfenicolo non deve essere usato durante la gravidanza e allattamento eccetto diversa indicazione del medico.

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

Flogocyn può causare un leggero offuscamento visivo per qualche minuto dopo l'applicazione; la guida o l'uso di macchine in tale periodo non è consigliato fino a che non si riacquista una visione chiara e nitida.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### **Molto raro (<1/10.000)**

*Disturbi del sistema immunitario:* reazioni di ipersensibilità, angioedema, anafilassi, orticaria, febbre, dermatite vescicolare e maculopapulare.

*Disturbi del sistema ematopoietico e linfatico:* l'utilizzo topico del Cloramfenicolo può causare depressione del midollo osseo e raramente anemia aplastica. Sebbene questa possibilità sia rara, è bene tenerla presente quando si valutano i benefici attesi dall'utilizzo del prodotto.

##### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

*Disturbi dell'occhio:* irritazione transitoria, arrossamento, dolore e reazioni di ipersensibilità come per esempio prurito e dermatite.

#### **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**

E' improbabile che l'ingestione accidentale del collirio sia tossica a livello sistemico, ciò è dovuto alla bassa percentuale di antibiotico presente nel prodotto. In caso di ingestione accidentale o sospetta del prodotto, comunque contattare il medico o recarsi nel più vicino ospedale

Se il prodotto viene a contatto accidentalmente con gli occhi, e compaiono irritazione, dolore, gonfiore, lacrimazione e fotofobia, sciacquare gli occhi per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono è consigliabile effettuare una visita oculistica.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: ATCS01AA01

Il Cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro con attività batteriostatica ed è efficace contro una vasta gamma di microrganismi gram-negativi e gram-positivi. Il cloramfenicolo agisce legandosi reversibilmente alla sub unità 50S del ribosoma batterico, inibendo così la sintesi proteica. Il cloramfenicolo non è attivo contro funghi protozoi e virus.

Congiuntiviti acute batteriche sono comunemente causate da stafilococchi or streptococchi in adulti, e *Haemophilus influenzae* and *Moraxella catarrhalis* (precedentemente noti come *Branhamella catarrhalis*) in particolare nei bambini.

Il cloramfenicolo è attivo contro i cocchi Gram-positive inclusi gli stafilococchi come ad esempio *Staph. epidermidis* e alcuni ceppi di *Staph. aureus*, e streptococchi come ad es. *Str. pneumoniae*, *Str. pyogenes*, e di *Streptococco viridans*.

I cocchi Gram-negativi come *Haemophilus influenzae* sono generalmente altamente sensibili. *Moraxella catarrhalis*, un gram-negativo diplococco aerobico frequentemente presente come commensale del tratto respiratorio superiore è allo stesso modo particolarmente sensibile.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Evidenze suggeriscono che il cloramfenicolo potrebbe esser assorbito in maniera sistemica attraverso somministrazioni topiche per via oculare. La porzione di cloramfenicolo assorbita si distribuirà nei tessuti e nei fluidi corporei. E' stato trovato nel fluido cerebrospinale. E' secreto nella saliva, e con un'alta concentrazione nei reni e nel fegato. Il cloramfenicolo diffonde anche attraverso la placenta nella circolazione fetale e nel latte materno.

Il cloramfenicolo è escreto principalmente nelle urine come glucuronide, e in piccole quantità per via biliare e nelle feci. Esso ha una emivita da 1,5 a 5 ore che aumenta nei pazienti con insufficienza epatica e nei neonati diventando di 24 e 28 ore in questi ultimi.

### **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.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido bórico; Borace; Fenilmercurio nitrato; Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni nel confezionamento integro correttamente conservato.

Sebbene la validità del prodotto una volta aperto è di 4 settimane, il prodotto dopo 5 giorni di trattamento deve essere eliminato.

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) e al riparo dalla luce. Non congelare.

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

Flacone in polietilene contenente 10 ml di soluzione.

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

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

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

Farmigea S.p.A. , Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italia

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

XXXXXX

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

mm/AAAA

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

mm/AAAA