RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RIBOMICIN 0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE
RIBOMICIN 0,3% UNGUENTO OFTALMICO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Gentamicina solfato, pari a Gentamicina g 0,3.
Eccipienti con effetti noti (solo per il flacone multidose): Benzalconio cloruro.

Ribomicin 0,3% unguento oftalmico
100 g di unguento contengono:
Principio attivo: Gentamicina solfato, pari a Gentamicina g 0,3.
Eccipienti con effetti noti: p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Unguento oftalmico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Flogosi microbiche acute e subacute degli annessi e del tratto anteriore del globo oculare, ivi compreso quelle sostenute da Pseudomonas e/o da Proteus. Profilassi operatoria e dopo estrazione di corpi estranei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia e modo di somministrazione

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione
Instillare 2 gocce nel sacco congiuntivale con frequenza di 1-2 medicazioni ogni 1-2 ore durante il giorno, nella fase d'attacco della terapia, distanziando poi gradualmente le medicazioni fino ad 1-2 al dì per 2-3 giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, secondo prescrizione medica.

Ribomicin 0,3% unguento oftalmico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Applicare nel fornice congiuntivale da mezzo ad un centimetro di pomata, da usare preferibilmente la sera per non disturbare il riposo dei pazienti, oppure 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 di impiego

L'uso prolungato di antibiotici può dare luogo ad uno sviluppo di microorganismi non sensibili come per esempio funghi. Quando ciò si verifica o si sviluppa irritazione o ipersensibilità verso qualsiasi componente, interrompere l'uso del prodotto e istituire una terapia appropriata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione e unguento oftalmico non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Ribomicin collirio, soluzione
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione
Transitoria irritazione locale

Ribomicin unguento oftalmico
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione
Occasionalmente senso di bruciore o puntura

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotico per uso oftalmico, Codice ATC: S01AA11

La Gentamicina è un antibiotico fornito di un effetto battericida rapido. Il suo meccanismo di azione consiste nella inibizione della sintesi proteica batterica per il legame con sub-unità 30S del ribosoma batterico. La conseguenza di questa interazione determina l'inibizione della sintesi proteica batterica e una trascrizione non corretta dell'informazione genica portata dall'RNA-messaggero.
La Gentamicina è attiva fra 0,8 e 2 mcg/ml verso numerosi ceppi di Staphylococcus aureus. A dosi comprese fra 0,8 e 6 mcg/ml è attiva su Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Diplococcus pneumoniae e su gram-negativi, come Neisseria gonorreae, Aerobacter aerogenes, Pseudomonas aeruginosa, Proteus, Klebsielle, Salmonelle, Shigelle. A pH acido l'antibiotico risulta meno attivo, così come in presenza di K+, Na+, urea.
La Gentamicina applicata localmente sull'occhio del coniglio a cui erano state provocate infezioni da Proteus, da Pseudomonas e da una coltura mista di entrambi i microrganismi, ha mostrato una azione curativa tanto più intensa quanto più precoce era il trattamento dell'infezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Gentamicina instillata nel sacco congiuntivale penetra molto debolmente per la sua natura di molecola polare nella camera anteriore dell'occhio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La Gentamicina, somministrata nel sacco congiuntivale del coniglio a dosi 150 volte superiori a quelle preconizzate per l'impiego umano, ha determinato una tossicità renale (aumento della azotemia).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<u>Ribomicin 0,3% collirio, soluzione</u>
Flacone multidose:
Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio edetato; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.
Contenitore monodose:
Sodio fosfato bibasico; Sodio fosfato monobasico; Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Sodio editato; Acqua per preparazioni iniettabili.

<u>Ribomicin 0,3% unguento oftalmico</u>:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sodio metabisolfito; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile; Paraffina liquida; Vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione

Flacone multidose:
3 anni.
Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Contenitore monodose:
3 anni.
Il contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Ribomicin unguento oftalmico:
2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione
Flacone multidose: Scatola da 1 flacone contagocce in polietilene da 10 ml.
Contenitore monodose: Scatola da 5 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in bustina di politene-alluminio-poliestere.

Ribomicin unguento oftalmico:
Scatola da 1 tubo da 5 g, in alluminio internamente ricoperto da resine epossidiche.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ribomicin 0,3% collirio, soluzione
Contenitore monodose:
Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

JUNIA PHARMA Srl Via delle Lenze, 216/b - 56122Pisa

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

RIBOMICIN 0,3% collirio, soluzione – flacone 10 ml - A.I.C. n. 023164015
RIBOMICIN 0,3% collirio, soluzione – 5 contenitori monodose 0,5 ml - A.I.C. n. 023164039
RIBOMICIN 0,3% unguento oftalmico – tubo 5 g - A.I.C. n. 023164027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.02.1975
Data del rinnovo più recente: 01.06.10

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).