

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### SCHEDA TECNICA

#### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ANTIBIOPTAL 340.000 U.I./100 mL + 0,5g/100 mL Collirio, Soluzione  
NEOMICINA SOLFATO + CLORAMFENICOLO

#### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

##### Principi attivi:

Neomicina solfato	340.000	U.I.
Cloramfenicolo	0,5	g

##### Eccipienti:

Glicol polietilenico 300	5,0	g
Glicol polietilenico 1540	0,5	g
Glicol polietilenico 4000	0,5	g
Acido borico	1,6	g
Sodio borato	0,1	g
Poliossietilensorbitan monoleato	0,2	g
Idrossipropilmetilcellulosa 2910	0,3	g
Sodio etil mercurio tiosalicilato	0,002	g
Acqua depurata	q.b. a	100 ml

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oftalmica ad uso topico.

#### 4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE, TOSSICOLOGICHE E FARMACOCINETICHE

Le caratteristiche farmacologiche sono desumibili dalle proprietà dei singoli principi attivi.

##### **Cloramfenicolo**

Antibiotico ad ampio spettro e ad azione batteriostatica, su alcune specie di batteri può essere battericida. Agisce sui cocchi e batteri gram-negativi. Somministrato per via topica oculare penetra nelle strutture profonde.

##### **Neomicina**

Ampio spettro d'azione, battericida che agisce sui cocchi e bacilli gram-positivi (compreso lo Stafilococco insensibile alle altre classi di antibiotici) con l'esclusione degli Enterococchi e dei Clostridi, è attivo sui bacilli gram-negativi (eccetto lo Pseudomonas) e sui microbatteri. Ha scarso potere di penetrazione.

I risultati dello studio della tossicità oculare effettuati nel coniglio albino con la vecchia formulazione, più complessa per la presenza anche di nitrofurazone e fenilefrina, hanno evidenziato che il prodotto non esplica effetti tossici sistemici ed è ben tollerato localmente.

#### 5. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 5.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni del segmento anteriore dell'occhio, causate da germi gram-negativi e gram-positivi sensibili.

#### 5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

#### 5.3 Effetti indesiderati

L'uso prolungato di cloramfenicolo può dare origine a reazioni di sensibilizzazione (bruciore, edema angioneurotico, orticaria, dermatite vescicolare e maculopapulare); anche in questo caso interrompere il trattamento.

Gli effetti collaterali da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili.

Tenere comunque presente, specie per trattamenti ad alte dosi prolungate nel tempo, il potenziale rischio di oto-nefrotossicità da neomicina e di ipoplasia midollare da cloramfenicolo.

Questa specialità medicinale contiene mertiolato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedi sezione 5.2).

#### 5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### 5.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o di allattamento, il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

#### 5.6 Interazioni con altri medicinali ed interazioni d'altro genere

Non sono note.

#### 5.7 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

#### 5.8 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

#### 5.9 Avvertenze particolari

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può portare allo sviluppo di microrganismi non sensibili compresi i funghi, nonché la comparsa dei fenomeni di sensibilizzazione (specie nei confronti della neomicina; è anche possibile ipersensibilità crociata verso altri antibiotici aminoglicosidici). Se tali fenomeni si verificano o se dopo circa 7 giorni di trattamento non si osservano risultati apprezzabili, occorre consultare il medico per l'adozione di misure adeguate.

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo, il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

- 5.10 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari  
Nessuno.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Incompatibilità

Nessuna nota fino ad ora.

- 6.2 Periodo di validità a confezionamento integro  
18 mesi.

### 6.3 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare tra 2° e 8° C.

### 6.4 Natura del contenitore, confezione e prezzo

Flacone da 10 ml in plastica completo di contagocce e capsula con chiusura a vite. Il flacone e il contagocce sono in polietilene a bassa densità e la capsula di chiusura in polipropilene.

€.

### 6.5 Ragione sociale e sede dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36 20145 Milano

### 6.6 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio e data di prima commercializzazione

A.I.C. n° 013993023 -  
Luglio 1957 - Flacone contagocce da 10 ml

### 6.7 Tabella di appartenenza secondo DPR 309/90

Non pertinente.

### 6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Vendita su presentazione di ricetta medica ripetibile.