

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mixotone gocce auricolari, polvere e solvente per sospensione

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### **POLVERE**

1 flaconcino contiene: neomicina solfato 50 mg; polimixina B solfato 11,9 mg (100.000 U.I.); idrocortisone succinato sodico 125,70 mg (pari a 94 mg di idrocortisone).

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

#### **SOLVENTE**

1 flaconcino da 10 ml contiene: lidocaina cloridrato 185 mg.

Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Gocce auricolari, polvere e solvente per sospensione.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento delle infezioni batteriche superficiali del canale uditivo esterno sensibili alla neomicina/polimixina ed accompagnate da evidente reazione infiammatoria.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Instillare 3 -4 gocce al giorno nel canale auricolare.

Non superare la settimana di trattamento.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Tubercolosi, varicella, herpes simplex ed altre malattie micotiche e virali della cute da trattare.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I cortisonici applicati localmente possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e miceti e mascherare una reazione di ipersensibilità verso la neomicina. Se il trattamento antibiotico concomitante è inappropriato, per l'effetto antiflogistico degli steroidi si può verificare un miglioramento solo apparente della situazione clinica.

Pertanto, se le infezioni non rispondono prontamente ed effettivamente al trattamento combinato, questo dovrà essere sospeso e l'infezione curata adeguatamente con altri provvedimenti. E' comunque necessario non superare una settimana di terapia passando poi al componente ritenuto necessario.

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o sviluppo di infezioni batteriche o micotiche non sensibili alla neomicina/polimixina.

Mixotone non è per uso oftalmico.

L'uso eccessivo del medicinale, come in caso di terapie prolungate oltre il limite di una settimana, può determinare fenomeni generali di assorbimento sistemico

(Sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene, oto-nefrotossicità da neomicina), specialmente in soggetti con insufficienza renale o trattati contemporaneamente con altri farmaci lesivi per l'orecchio e il rene.

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

#### **Mixotone contiene glicole propilenico**

Il flaconcino di solvente di Mixotone contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

E' possibile ipersensibilità crociata verso altri antibiotici aminoglicosidici.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Nelle donne in gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

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

Non noti

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In rari casi è possibile, a carico del condotto uditivo, la comparsa di reazioni locali da ipersensibilità come iperemia, edema, prurito e desquamazione: per trattamenti protratti oltre il limite indicato è possibile la comparsa di atrofia cutanea, ipertricosi, eruzioni acneiformi, fragilità capillare, porpora, che regrediscono rapidamente dopo la sospensione del trattamento.

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili a causa delle basse dosi consigliate; la loro comparsa tuttavia può tuttavia essere favorita da trattamenti condotti per periodi di tempo prolungati: in tal caso, i corticosteroidi possono indurre astenia, adinamia, ipopotassiemia, alcalosi metabolica, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, iperglicemia.

Può manifestarsi visione offuscata, con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4).

#### 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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'uso eccessivo del prodotto, come in caso di trattamento di zone estese o per terapie prolungate oltre il limite indicato, può determinare fenomeni generali di assorbimento sistemico come sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrenale, otonefrotossicità da neomicina.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi e antimicrobici, in associazione - idrocortisone e antimicrobici, codice ATC: S02CA03

Mixotone è dotato di attività antibatterica, antinfiammatoria ed antalgica.

La componente antibiotica (neomicina e polimixina B) è attiva nei confronti di *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e molti batteri Gram -, mentre la neomicina è attiva su una vasta gamma di batteri Gram + e Gram - (in particolare, nei confronti di *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae* e degli stafilococchi).

L'attività antinfiammatoria è svolta dall'idrocortisone succinato sodico che, come gli altri corticosteroidi per uso topico, ha anche un'attività antipruriginosa e vasocostrittoria.

#### Meccanismo d'azione

Il meccanismo con cui l'idrocortisone succinato sodico svolge la sua attività passa attraverso il controllo della biosintesi di mediatori dell'infiammazione, prostaglandine e leucotrieni, inibendo il rilascio del loro comune precursore, l'acido arachidonico.

L'azione antalgica è svolta dalla lidocaina, di cui è nota l'attività anestetica locale.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Trattandosi di un medicinale per uso topico, la quota assorbita è assai scarsa.

#### Eliminazione

La neomicina viene escreta per via renale; la polimixina B non viene assorbita neppure dalla cute lesa o dalle mucose; l'idrocortisone viene eliminato per il 70% con le urine, il 20% con le feci, il 10% per via cutanea. La lidocaina viene dealchilata ed ossidata a livello epatico; il 75% dei suoi metaboliti è eliminato per via renale.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Relativamente alla neomicina solfato: DL50 nel ratto = 200 mg/Kg (s.c.); DL50 nel topo = 190 mg/Kg (s.c.).

Relativamente alla polimixina B solfato: DL50 nel topo = 790 mg base/Kg (os); 59,5 mg base/Kg (s.c.).

Relativamente all'idrocortisone succinato sodico: DL50 nel ratto = 1320 mg/Kg (i.p.); DL50 nel topo = 1050 mg/Kg (i.p.).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino di polvere: sodio carbonato anidro, sodio metabisolfito, sodio idrossido, sodio fosfato.

Flaconcino di solvente: sodio citrato, glicole propilenico, sodio cloruro, acqua distillata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero o in luogo fresco, al riparo dalla luce per un massimo di 30 giorni.

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

Astuccio contenente due flaconcini in vetro (uno contenente la polvere, l'altro contenente il solvente), con tappo contagocce con apertura a prova di bambino.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Per l'apertura del flaconcino: esercitare una pressione sul tappo e contemporaneamente svitare in senso antiorario.

Per preparare la soluzione estemporanea: aggiungere il solvente alla polvere e, dopo aver inserito il contagocce, agitare fino a completa dissoluzione.

Detergere preventivamente il canale auricolare con cotone idrofilo asciutto, quindi instillare le gocce.

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

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

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

A.I.C. n. 016583027

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

Data della prima autorizzazione: 1991

Data del rinnovo più recente: 2010

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