

RIASSUNTO delle CARATTERISTICHE del PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Naflox 3 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Naflox 3 mg/ml collirio, soluzione – flacone multidose

100 ml di Naflox collirio contengono:

Principio attivo: Norfloxacin 300 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro

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

Naflox 3 mg/ml collirio, soluzione – contenitore monodose

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: Norfloxacin 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Naflox collirio è indicato per il trattamento di infezioni superficiali dell'occhio e dei suoi annessi, causate da batteri patogeni sensibili alla norfloxacin.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose abituale è una o due gocce di Naflox collirio nell'occhio quattro volte al dì. A seconda della gravità dell'infezione, il dosaggio per il primo giorno di terapia può essere una o due gocce ogni due ore durante le ore di veglia. Un appropriato monitoraggio della risposta batterica alla terapia antibiotica topica, deve accompagnare l'impiego di Naflox collirio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso qualsiasi agente antibatterico chimicamente correlato ai chinoloni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non essendoci adeguati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato artropatia in animali immaturi, si sconsiglia di usare il farmaco in gravidanza, sebbene la quantità di norfloxacina richiesta per il trattamento delle infezioni superficiali dell'occhio sia sensibilmente inferiore a quella abitualmente impiegata per la terapia di infezioni sistemiche.

Allattamento

Poiché non è noto se la norfloxacina venga escreta nel latte materno dopo somministrazione oculare, è sconsigliabile l'uso del prodotto durante l'allattamento.

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

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Possibili effetti collaterali, come il transitorio bruciore o dolore puntorio, possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare e/o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Naflox può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato riportato più frequentemente è stato bruciore o dolore acuto.

Altri affetti indesiderati riportati raramente, sono stati iperemia congiuntivale, chemosi, fotofobia e una sensazione di gusto amaro dopo l'instillazione.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili sul sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici antimicrobici; Codice ATC: S01AX12

Naflox collirio (Norfloxacina) è una soluzione sterile allo 0,3% di norfloxacina per uso topico oculare. La norfloxacina è un fluorochinolone sintetico, agente antibatterico ad ampio spettro, con attività contro microorganismi aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, incluso lo *Pseudomonas aeruginosa* gentamicino-resistente. Questo spettro include la maggior parte dei microorganismi che sono probabilmente coinvolti nelle infezioni superficiali dell'occhio e dei suoi annessi.

- Microbiologia

La norfloxacina possiede attività in vitro contro un ampio spettro di batteri aerobi Gram-positivi e Gram-negativi ed anaerobi facoltativi. L'atomo di fluoro in posizione 6 fornisce un aumento di potenza contro i microorganismi Gram-negativi e l'anello piperazinico in posizione 7 è responsabile dell'attività anti-*Pseudomonas*. La norfloxacina inibisce la sintesi batterica dell'acido desossiribonucleico ed è battericida. Nelle cellule dell'*E. coli*, a livello molecolare, vengono attribuiti alla Norfloxacina tre eventi specifici: (1) inibizione delle reazioni di superavvolgimento ("supercoiling") del DNA ATP-dipendente, catalizzate dalla DNA-girasi; (2) inibizione della distensione del DNA superavvolto ("supercoiled DNA"); (3) induzione della rottura del doppio filamento del DNA. Il verificarsi di una resistenza alla norfloxacina dovuta a mutazione spontanea è un evento raro (range 10 elevato alla meno 9 – 10 elevato alla meno 12). In genere la norfloxacina non possiede resistenza crociata con agenti antibatterici non correlati strutturalmente. Pertanto, la norfloxacina ha generalmente dimostrato di essere attiva contro microorganismi indicati come resistenti agli aminoglicosidi (inclusa gentamicina), alle penicilline, cefalosporine, tetracicline, macrolidi e sulfonamidi

(includere associazioni come il cotrimossazolo). Inoltre, a motivo della sua struttura specifica, la norfloxacina è generalmente attiva contro microorganismi che sono resistenti ad altri acidi organici, come gli acidi nalidixico, oxolinico e pipemidico, cinoxacina e flumechina.

Microorganismi resistenti alla norfloxacina in vitro sono anche resistenti a questi acidi organici. Altri studi suggeriscono che i microorganismi resistenti alla norfloxacina sono anche in genere resistenti alle pefloxacina, ofloxacina, ciprofloxacina, enoxacina ed amifloxacina. Studi in vitro hanno dimostrato la sensibilità dei seguenti microorganismi aerobi ed anaerobi facoltativi (i microorganismi con l'asterisco rappresentano quelli più frequentemente coinvolti nelle infezioni superficiali dell'occhio e dei suoi annessi).

Batteri Gram-positivi:

*Staphylococcus aureus (ceppi penicillinasi produttori, non penicillinasi-produttori e meticillinoresistenti), *Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, *Streptococcus sp. gruppo A e B, Streptococcus faecalis (enterococcus), *Streptococcus pneumoniae, Bacillus cereus, Micrococcus species.

Batteri Gram-negativi:

Acinetobacter calcoaceticus, Aeromonas species, Alcaligenes species, Campylobacter species, Citrobacter freundii, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Flavobacterium species, Hafnia alvei, *Haemophilus influenzae, H. aegyptius (Koch-Weeks Bacillus), Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella rhinoscleromatis, *Moraxella species, Morganella morganii, *Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia alcalifaciens, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, *Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Salmonella species, Serratia marcescens, Shigella species, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica.

La Norfloxacina non è attiva contro gli anaerobi obbligati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nel liquido lacrimale e nell'umore acqueo dell'occhio di coniglio è stata ottenuta una correlazione di penetrazione della dose dopo una singola instillazione di norfloxacina allo 0,15%; 0,25%; 0,3%; 1%; e 2%. Nel liquido lacrimale o nell'umore acqueo di conigli non è stato riscontrato nessun accumulo del farmaco dopo instillazioni multiple di norfloxacina allo 0,3%. Le concentrazioni di norfloxacina nell'umore acqueo furono più elevate dopo instillazione di norfloxacina allo 0,3% in occhi di conigli privi di epitelio corneale che in quelli in cui l'epitelio corneale era intatto. In occhi di coniglio sottoposti ad ulcerazione corneale sperimentale, l'instillazione di norfloxacina produsse effetti benefici superiori a quelli di altri agenti batterici quando i microorganismi infettanti erano lo Pseudomonas aeruginosa e lo Staphylococcus aureus. Per la norfloxacina, con l'ultimo microorganismo è stata osservata una correlazione dose-risposta.

In numerosi studi su animali e sull'uomo viene riportato che in uno o due giorni, dopo alcune instillazioni, la concentrazione raggiunta dai fluorochinoloni e dalla norfloxacina in particolare, nella cornea, nella sclera e nell'umor acqueo, tende a divenire abbastanza omogenea e adeguata per assicurare concentrazioni terapeutiche per il trattamento di cheratiti batteriche e infezioni della camera anteriore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'instillazione oculare giornaliera di una formulazione all'1% di norfloxacina a cani fino a 1 mese ed a conigli fino a 3 mesi non ha fornito prove di tossicità o irritazione oculare correlate al farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone multidose: Sodio acetato; benzalconio cloruro, sodio edetato; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose: Sodio acetato; sodio edetato; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Flacone multidose:

- 30 mesi;
- dopo la prima apertura del flacone: 30 giorni.

Contenitore monodose:

- 30 mesi;
- dopo prima apertura della busta di alluminio: 3 mesi
- dopo apertura del contenitore: il prodotto va utilizzato subito dopo la prima apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore multidose

Flacone da 10 ml. Flacone realizzato in polietilene a bassa densità con contagocce oftalmico dello stesso materiale.

Contenitori monodose

Scatola da 25 contenitori in polietilene da 0,5 ml a bassa densità in colore naturale. Stecche da 5 contenitori monodose in bustina termosaldata in politene-alluminio-poliestere.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DMG Italia Srl – Via Laurentina Km.26.700 – 00071 Pomezia (RM)

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Naflox “3mg/ml collirio, soluzione” - flacone da 10 ml

AIC n°036650012

Naflox “3 mg/ml collirio, soluzione” - 25 contenitori monodose da 0,5 ml

AIC n°036650024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 giugno 2006

/ 12 Luglio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco