

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nettacin 3 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru soluție conține netilmicină 3 mg, sub formă de sulfat de netilmicină 4,55 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul topic al infecțiilor externe ale globului ocular și ale anexelor provocate de germeni sensibili la netilmicină: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică.

Nettacin se administrează numai în instilații în sacul conjunctival. Soluția nu poate fi folosită pentru injecții subconjunctivale și nu poate fi introdusă în camera anterioară.

Nettacin este indicat la adulți.

Doze

Adulți

Doza uzuală este de 1-2 picături instilate în sacul conjunctival inferior de 3 ori pe zi, sau conform prescripției medicale

Soluția oftalmică trebuie administrată imediat după deschidere. Soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată. Integritatea fiecărei unidoze trebuie verificată înainte de folosire.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării Nettacin la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Medicamentul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la netilmicină sau la oricare dintre excipienți.
- Hipersensibilitate la alte antibiotice aminoglicozidice.
- Alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea topică prelungită a antibioticelor poate determina proliferarea microorganismelor rezistente sau suprainfectarea cu fungi.

Dacă nu se observă o ameliorare clinică după un timp relativ scurt sau dacă apar fenomene de sensibilizare la componentele medicamentului, tratamentul trebuie întrerupt și se va consulta medicul pentru prescrierea unei terapii adecvate.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți medicamentul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni farmacologice semnificative cauzate de administrarea topică a Nettacin.

Totuși nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte aminoglicozide. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul de ototoxicitate și nefrototoxicitate).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice betalactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși studiile preclinice nu au evidențiat efecte toxice fetale după administrarea topică a netilmicinei, produsul se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Cantități reduse de netilmicină sunt excretate în laptele matern. Astfel, chiar în absența unei absorbții sistemice semnificative, Nettacin nu este recomandat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nettacin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: fenomene de intoleranță și sensibilizare precum hiperemie conjunctivală, senzație de arsură și prurit.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj a urmare a utilizării netilmicinei în tratamentul afecțiunilor oftalmologice.

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase de uz oftalmologic, antibiotice de uz oftalmologic, codul ATC: S01AA23.

Netilmicina este un antibiotic aminoglicozidic semisintetic, cu spectru larg. Aminoglicozidele sunt antibiotice cu efect bactericid, care inhibă sinteza proteică prin legarea ireversibilă a subunității ribozomale 30S. Spectrul antimicrobian al netilmicinei este comparabil cu cel al gentamicinei și al tobramicinei, însă cu o activitate antibacteriană mai mare. Netilmicina este activă, în concentrații scăzute (0,5-12 micrograme/ml) împotriva unui spectru larg de patogeni oculari, atât Gram-pozitivi cât și Gram-negativi, incluzând *S.Aureus*, *S. Epidermidis* și alți streptococi coagulazo-negativi, *S. Acinobacter spp.*, *Pseudomonas spp.* și *H. Influenzae*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării topice a netilmicinei, absorbția sa sistemică este redusă. Mai mult, netilmicina, similar altor aminoglicozide, este o moleculă slab lipofilă, astfel că, după administrarea topică, o cantitate redusă trece în camera oculară anterioară.

Studiile desfășurate la om au demonstrat că, după o singură administrare topică, concentrația netilmicinei în lacrimi este de: 256 micrograme/ml după 5 minute, 182 micrograme/ml după 10 minute, 94 micrograme/ml după 20 minute și 27 micrograme/ml după o oră.

5.3 Date preclinice de siguranță

La diferite specii de animale, DL₅₀ la administrarea intramusculară și, respectiv, intraperitoneală a fost de 142 și, respectiv, 186 mg/kg la șoareci; 166 și, respectiv, 266 mg/kg la șobolani și de 160–200 mg/kg i.m. și 40–72 mg/kg i.v. la câini.

Testele preclinice efectuate pe șobolani, câini, porci de Guinea, pisici, iepuri și maimuțe au arătat că netilmicina este mai puțin nefrototoxică și ototoxică decât alte aminoglicozide binecunoscute. Mai mult, nu s-au raportat fenomene potențial carcinogenetice în cursul administrării netilmicinei.

Administrarea topică de netilmicină timp de 3 săptămâni la iepuri și câini nu a relevat iritație locală sau toxicitate sistemică

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 folii termosudate a 5 flacoane unidoză din polietilenă a 0,3 ml picături oftalmice, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10967/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2018