

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kanamicină Atb 10 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent oftalmic conține monosulfat de kanamicină 10 mg și excipienți.

Excipient cu efect cunoscut: 40 mg lanolină pentru un gram unguent oftalmic.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic
Unguent omogen, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor produse de germeni sensibili la kanamicină: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean (determinat de arsuri chimice, termice, radiații sau corpi străini), blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.
Profilaxia infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

Trebuie avute în vedere ghidurile oficiale referitoare la utilizarea corespunzătoare a substanțelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Kanamicină Atb se aplică în sacul conjunctival de 3-4 ori pe zi.
Acest unguent oftalmic nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranță. (vezi pct. 4.8.).

Mod de administrare

Cu mâinile curate, unguentul se va aplica în sacul conjunctival, așa cum este reprezentat în pictogramele de mai jos:



Se va respecta durata tratamentului recomandată de medicul curant. În mod obișnuit, se va continua tratamentul încă 2-3 zile după dispariția semnelor de infecție. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 14 zile. Dacă nu se observă ameliorarea simptomatologiei, pacienții se vor adresa medicului pentru reevaluarea tratamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la kanamicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La unii pacienți poate să apară hipersensibilitate după administrarea topică a aminoglicozidelor, care se manifestă de obicei prin prurit la nivelul pleoapelor, edem, eritem conjunctival.

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

Poate apărea sensibilitate încrucișată la alte aminoglicozide.

Administrarea îndelungată a antibioticelor precum kanamicina poate determina apariția de infecții cu germenii rezistenți, inclusiv fungi. În caz de suprainfecție trebuie administrat tratament adecvat.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu se vor purta lentile de contact.

Acest medicament conține lanolină și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se va administra acest medicament concomitent cu alte aminoglicozide.

Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și cu administrare locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporină, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Se va evita administrarea acestui medicament împreună cu blocanți neuromusculari (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu) și eter.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Studii realizate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte asupra fertilității în urma tratamentului cu kanamicină.

Sarcina

Kanamicina traversează bariera placentară, ajunge în țesutul fetal și în lichidul amniotic. Aminoglicozidele administrate pe cale generală pot determina surditate congenitală la copiii a căror mame au fost tratate cu aceste medicamente în timpul sarcinii.

Acest medicament se va administra în timpul sarcinii cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Kanamicina se excretă în cantitate mică în laptele matern.

Acest medicament se va administra în timpul alăptării cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

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

Kanamycină Atb nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ca și în cazul administrării altor produse oftalmologice, poate însă apărea încheșurarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere.

Dacă după administrarea în sacul conjunctival a acestui medicament apare încheșurarea tranzitorie a vederii, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Terminologia de mai jos este folosită pentru a clasifica incidența reacțiilor adverse:

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 ale sistemului imunitar

-rare: reacții de hipersensibilitate (febră, prurit, erupții cutanate, eozinofilie, edem angioneurotic, dermatită de contact, urticarie).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

-cu frecvență necunoscută: iritații oculare trecătoare și ușoare.

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

În cazul pacienților cărora li s-au administrat sistemic aminoglicozide au fost raportate reacții adverse severe, inclusiv oto- și nefrotoxicitate, în special dacă se administrează la copii (vezi pct. 4.2.)

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, apariția supradozajului acut este puțin probabilă. Totuși, dacă apar astfel de simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice, antiinfecțioase oftalmologice; codul ATC: S01AA24.

Mecanism de acțiune

Aminoglicozidele acționează bactericid prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Au eficiență optimă în intervalul de pH cuprins între 7,5-8. Aceste antibiotice pătrund în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. Transportul activ este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecință inhibarea sintezei proteice. Aminoglicozidele au efect postantibiotic, care se menține câteva ore după ce concentrația plasmatică scade sub valoarea concentrației minime inhibitorii (CMI). Efectul postantibiotic crește odată cu concentrația și durata expunerii la substanța activă; de asemenea, este favorizat de prezența leucocitelor (efect postantibiotic leucocitar). Acțiunea antibacteriană este redusă în prezența puroiului, în condiții locale de anaerobioză și în mediu acid.

Spectrul de acțiune al kanamicinei cuprinde îndeosebi bacili Gram-negativ aerobi:

Specii sensibile: stafilococi sensibili la meticilină, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Campilobacter*, *Pasteurella*, *Yersinia pestis*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter diversus*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Streptococii sunt în mare parte rezistenți. Rezistența bacteriană la kanamicină este frecventă și larg răspândită. Mecanismul implicat obișnuit în rezistență constă în inactivarea antibioticului prin adenilare sau fosforilare de către enzime specifice, mediate plasmidic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția kanamicinei după administrare orală este scăzută. După injectare intramusculară se absoarbe repede și aproape complet, realizând concentrația plasmatică maximă după circa 1 oră.

Volumul aparent de distribuție corespunde compartimentului lichidian extracelular (0,20-0,40 l/kg).

Traversează bariera placentară și se excretă în cantități mici în laptele matern. Difuziunea în lichidul cefalorahidian este mică.

Kanamicina nu este metabolizată în organism.

Timpul de înjumătățire plasmatic este de 2,5 ore la adulți cu funcție renală normală; este mai lung la pacienții cu insuficiență renală și la nou-născuți. Se elimină sub formă nemodificată pe cale renală prin filtrare glomerulară. Kanamicina poate fi epurată prin hemodializă și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii preclinice de toleranță locală (oculară) după administrare unică și după administrări repetate au demonstrat că kanamicina este bine tolerată.

Administrarea topică îndelungată (180 de zile) a produsului nu a provocat fenomene iritative locale, modificări histologice, ponderale sau fetotoxice. La o oră după administrare oculară se realizează concentrații în umoarea apoasă peste concentrația minimă inhibitorie.

La iepuri, concentrația kanamicinei în umoarea apoasă este mai mare dacă epiteliul cornean a fost lezat anterior. Antibioticul nu a fost detectat în umoarea vitroasă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lanolină
Parafină solidă
Parafină lichidă
Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 4 ani
După prima deschidere a tubului - 15 zile

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 un tub din aluminiu care conține 6 g unguent oftalmic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANTIBIOTICE SA
Str. Valea Lupului nr.1,
707410 Iași,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11834/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2004.
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.