

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nettacin 3 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un g unguent oftalmic conține netilmicină 3 mg sub forma de sulfat de netilmicină 4,55 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lanolină 150 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic.

Unguent omogen de culoare galben-deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul topic al infecțiilor externe ale globului ocular și ale anexelor, cauzate de germeni sensibili la netilmicină.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică.

Nettacin este indicat doar la adulți.

Doze

Adulți

Aplicați (o jumătate de centimetru până la un centimetru) de unguent în sacul conjunctival de 3–4 ori pe zi.

În cazul administrării concomitente de soluție oftalmică cu netilmicină, este suficientă o singură administrare în timpul nopții.

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

4.3 Contraindicații

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

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 produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Excipient

Deoarece medicamentul conține lanolină poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni farmacologice 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 ototoxicității-și nefrototoxicității).

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

Siguranța utilizării Nettacin în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Chiar dacă absorbția sistemică după administrarea locală de Nettacin este redusă, administrarea în timpul sarcinii se va face 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 afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a manevra 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 la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj ca 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 aminoglicozid semisintetic, cu spectru larg. Aminoglicozidele sunt antibiotice cu activitate bactericidă, care inhibă sinteza proteică prin legarea ireversibilă de subunitatea ribozomală 30S. Spectrul antimicrobian al netilmicinei este comparabil cu cele ale gentamicinei și tobramicinei, cu o activitate mai intensă, atât *in vitro* cât și *in vivo*. De fapt, netilmicina este activă împotriva tulpinilor rezistente la alte aminoglicozide (tobramicină și gentamicină), datorită eficacității sale împotriva bacteriilor adenilante și fosforilante. La concentrații scăzute (0,5–12 micrograme/ml), netilmicina este activă împotriva unei game largi de patogeni, atât Gram-pozitivi cât și Gram-negativi, incluzând *S. Aureus*, *S. Epidermidis* și alți streptococi coagulazo-negativi, *Acinobacter sp.*, *Pseudomonas sp.* și *Influenzae*.

5.2 Proprietăți farmacinetice

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

Studiile desfășurate pe oameni au relevat 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 de 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 câni.

Testele preclinice efectuate pe șobolani, câini, porci de Guinea, pisici, iepuri și maimuțe au arătat că netilmicina este mai puțin nefrotică 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

Parafină lichidă

Lanolină

Apă purificată

Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a tubului: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu un lac pe bază de rășini epoxifenolice, prevăzut cu aplicator din polietilenă și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul este sigilat cu o folie termoplastică și conține 5 g unguent oftalmic.

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

10966/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2018

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