

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție oftalmică reconstituită conține rolitetraciclină 0,5 mg (echivalent la tetraciclină 0,421 mg), cloramfenicol 0,4 mg, colistimetat de sodiu 18000000 U.I.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție.

Pulbere omogenă, de culoare galben închis.

Solvent sub formă de soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor oculare externe și ale anexelor globului ocular produse de microorganisme sensibile la asociația de antibiotice: conjunctivite purulente și catarale, trahom, blefarite, blefaroconjunctivite, cheratite bacteriene, ulcere corneene septice, dacriocistite.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică.

Colbiocin este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 3 ani.

Doze

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 3 ani

Doza uzuală este de 1-2 picături Colbiocin instilate în sacul conjunctival al ochiului afectat, de 3-4 ori pe zi.

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

La copii cu vârsta sub 3 ani, produsul va fi administrat numai în cazuri cu indicații precise și sub supraveghere medicală.

Mod de reconstituire a soluției oftalmice

Se îndepărtează capacul de aluminiu al flaconului, trăgând discul central întâi în sus, apoi în afară și în jos.

Se scoate căpăcelul rezervorului din picurător și se fixează rezervorul la flacon.

Se apasă dopul roșu al rezervorului, apoi se agită flaconul până se dizolvă pulberea.

Se scoate rezervorul și se fixează picurătorul la flacon.

Pentru a utiliza soluția, întâi se îndepărtează capacul protector alb, apoi se întoarce flaconul și se instilează picăturile apăsând pe picurător.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la rolitetracilină, cloramfenicol, colistimetat de sodiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Datorită conținutului în cloramfenicol, nu se administrează la pacienți cu antecedente de mielodepresie, la nou-născuți sau sugari mai mici de 6 luni, la gravide sau la femei care alăptează.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Folosirea locală îndelungată a medicamentului poate determina apariția microorganismelor rezistente. Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se recomandă întreruperea administrării Colbiocin și instituirea tratamentului adecvat.

Au fost raportate cazuri rare de hipoplazie sau aplazie medulară după tratament topic îndelungat cu cloramfenicol. Din acest motiv produsul trebuie folosit pe perioade scurte de timp, cu excepția unor indicații speciale stabilite de medic.

Copii și adolescenți

La copii cu vârsta sub 3 ani, produsul va fi administrat numai în cazuri cu indicații precise și sub supraveghere medicală.

Excipienți

Soluția conține clorură de benzalconiu substanță care poate provoca iritație oculară. Datorită clorurii de benzalconiu conținute de către Colbiocin se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi. Este recomandabil să se îndepărteze lentilele de contact înainte de administrare și să se aștepte cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că clorura de benzalconiu poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea sistemică a cloramfenicolului inhibă enzimele microzomale ale citocromului P450 și astfel poate prelungi timpul de înjumătățire al unor medicamente precum dicumarolul, fenitoina, clorpropamida și tolbutamida.

Administrarea cronică a fenobarbitalului sau administrarea rifampicinei micșorează timpul de înjumătățire al cloramfenicolului, obținându-se concentrații plasmatice mai mici decât cele terapeutice. Nu au fost raportate interacțiuni cu medicamente și alte forme de interacțiune în cazul administrării topice, conform indicațiilor terapeutice ale Colbiocin.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Colbiocin nu este recomandat la gravide sau la femei care alăptează.

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

Colbiocin 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

Rare: iritații trecătoare și senzație de arsură locale.

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice precum edem angioneurotic, urticarie, dermatită veziculoasă și maculopapulară. În aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt și înlocuit cu unul adecvat.

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

Agenția 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

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

La nou-născuți, în special la prematuri, supradozajul cloramfenicolului poate determina reacții toxice și letale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice, antibiotice, combinații de diferite antibiotice, codul ATC: S01AA30

Colbiocin este o asociere antimicrobiană. Cloramfenicolul este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg, activ față de bacterii gram pozitiv și gram negativ, micoplasme, rickettsii și chlamidii. Acționează prin inhibarea sintezei proteinelor microbiene. El se fixează de subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni, oprind formarea lanțurilor peptidice. Unele specii bacteriene pot dezvolta rezistență mediată prin plasmide.

Rolitetraciclina și tetraciclina sunt antibiotice bacteriostatice active față de germeni gram pozitiv și gram negativ, chlamidii, micoplasme, rickettsii și unele protozoare. Tetraciclina traversează prin difuziune membrana externă a bacililor gram negativ și sunt transportate activ prin membrana citoplasmică a celulelor microbiene, acumulându-se intracelular. Acțiunea bacteriostatică se datorează legării specifice de subunitățile ribozomale 30S, cu blocarea consecutivă a legării aminioacil-ARN_t de complexul ARN_m-ribozom. Ca urmare, este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene. Rezistența la tetraciclina se dezvoltă încet și este mediată plasmidic.

Colistin este un antibiotic bactericid izolat din *Bacillus colistinus*. Este activ numai față de bacteriile gram negativ, inclusiv *Pseudomonas* și *Haemophilus*. Acest antibiotic acționează ca un agent

tensioactiv, amfoteric, deci interacționează cu fosfolipidele membranare, alterându-le integritatea structurală și permeabilitatea.

Asocierile colistin-tetraciclină și colistin-cloramfenicol acționează sinergic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cloramfenicolul pătrunde în umoarea apoasă după injecții subconjunctivale.

Datorită solubilității sale mari, cloramfenicolul aplicat local în sacul conjunctival sub formă de colir sau unguent oftalmic, pătrunde rapid în țesuturile oculare în concentrații mai mari decât orice alt antibiotic. De asemenea administrarea intravenoasă asigură o concentrație mare a medicamentului la nivel ocular. Toleranța oculară este bună pentru concentrații ale soluției oftalmice de 0,2-0,5 %, respectiv de 1% pentru unguentul oftalmic.

Se elimină în cea mai mare parte prin metabolizare hepatică și este excretat prin urină.

Tetraciclină și rolitetraciclină se absorb sistemic limitat din țesuturile oculare, după aplicare locală. Tetraciclinele traversează placenta și pătrund în circulația fetală și lichidul amniotic. Concentrația tetraciclinelor la nivelul cordonului ombilical ajunge la 60%, iar în lichidul amniotic la 20% din concentrația plasmatică la mamă. Concentrații relativ mari ale medicamentelor se ating și în lapte.

Absorbția colistinului aplicat pe mucoase normale este redusă, dar crește în cazul mucoaselor inflamate.

Administrarea subconjunctivală determină concentrații intraoculare eficiente terapeutic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Cloramfenicolul are o toxicitate acută mică: DL50 la șobolan este de 245 mg/kg după administrare intravenoasă, 320 mg/kg după administrare parenterală, respectiv 1500-2500 mg/kg după administrare orală.

Tetraciclinele au o toxicitate acută mică: DL50 la șobolan este de 130-180 mg/kg după administrare intravenoasă și de 1500-7000 mg/kg după administrare orală.

Colistinul are toxicitate mică și este un antibiotic bine tolerat, DL50 la șobolan fiind de 300 mg/kg, după administrare intraperitoneală.

Studii preclinice controlate care au evaluat tolerabilitatea sistemică după administrare prelungită, de 90 de zile, de Colbiocin prin metoda scarificării la șobolani nu au demonstrat modificări comportamentale; nu au fost raportate tulburări de creștere, tulburări hematologice sau de greutate. După administrarea de Colbiocin picături oftalmice și unguent oftalmic la nivelul sacului conjunctival la iepuri nu au fost raportate modificări de comportament, creșterea a fost normală, secreția lacrimală ca răspuns la pilocarpină a fost normală și nu s-au înregistrat valori anormale ale parametrilor hematologici sau biochimici.

Absorbția sistemică după administrarea topică de Colbiocin este redusă, fiind demonstrată prin absența activității antibacteriene la nivel plasmatic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sulfat de sodiu anhidru

Borax

Acid boric

Edetat disodic

Polisorbat 80

Clorură de benzalconiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalaj intact:-2 ani
Soluția oftalmică reconstituită:-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 flacon din sticlă brună, tip III, cu capacitatea de 5 ml, închis cu capac din PEJD și sigilat cu capsă de siguranță din Al; flaconul conține 5 ml solvent pentru soluție;
- un plic din polistiren/Al/PE, care conține un rezervor cu pulbere prevăzut cu un dispozitiv de picurare din PE, de culoare albă și închis cu dop din PP de culoare roșie

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

11314/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2018

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