



Netilmicina

De încredere chiar și în
situații dificile*



* Blanco AR, Sudano Roccaro A, Spoto CG, Papa V. Sensibilitatea la Netilmicină a izolatelor clinice de stafilococi rezistenți la meticilină și la alte antibiotice folosite în mod curent în terapia oftalmologică. Curr Eye Res. 2013 Aug;38(8):811-6

WWW.SIFIGROUP.COM



Sensibilitatea la Netilmicină a izolatelor clinice de stafilococi rezistenți la metilicină și la alte antibiotice folosite în mod curent în terapia oftalmologică

Blanco AR¹,
Sudano Roccaro A¹,
Spoto CG¹,
Papa V²

¹From Research & Development;

²Medical Affairs of S.I.F.I. SpA, Aci S. Antonio (CT),
Italy

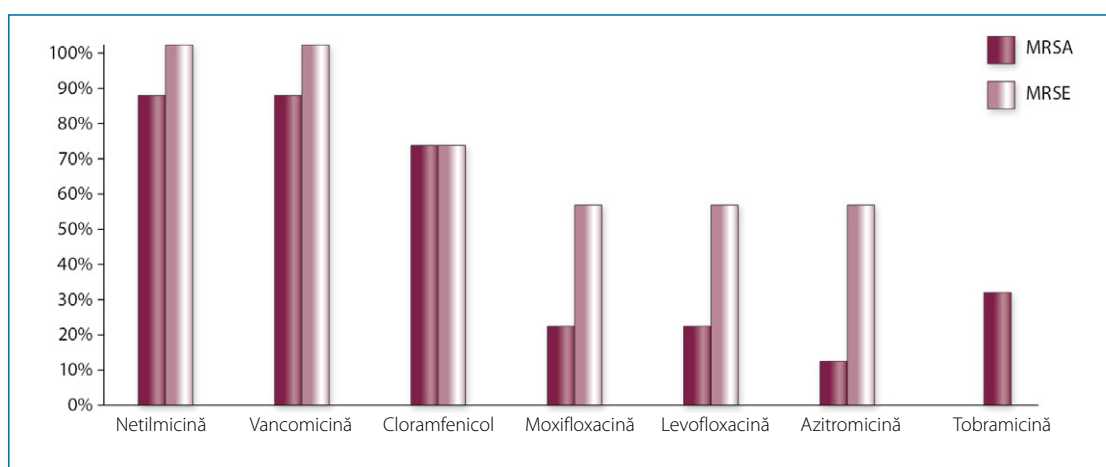
Scop. Scopul acestui studiu a fost de a testa activitatea anumitor agenți antimicrobieni utilizați în mod curent în tratamentul infecțiilor oculare împotriva izolatelor de Stafilococ aureu metilicino-rezistent (MRSA) și de Stafilococ epidermidis metilicino-rezistent (MRSE).

Metode. Un total de 43 de stafilococi proveniți din infecții ale tractului respirator și oculare au fost identificați ca fiind rezistenți la metilicină prin testul Epsilometer (E-test), prin reacția PCR pentru detectarea genei *mecA* și prin testul PBP20 de aglutinare a latexului. S-a constatat o potrivire perfectă la toate testele pentru 20 de izolate (8 MRSA și 12 MRSE) care au fost apoi utilizate în testul de sensibilitate prin utilizarea discurilor cu difuziune în agar (NCCLS). Antibioticele testate au fost: netilmicina (NET), tobramicina (TOB), azitromicina (AZM), levofloxacină (LEV), moxifloxacină (MXF), cloramfenicolul (C) și vancomicina (VA).

Rezultate. Toate izolatele MRSE și majoritatea (87,5%) izolatelor MRSA au fost sensibile la NET și VA. Majoritatea izolatelor MRSA s-au dovedit rezistente la toate celelalte antibiotice, cu excepția (C). În particular, 75%, 87% și 100% din izolate au fost rezistente la fluoroquinolone (LEV și MXF), AZM și, respectiv, TOB. În ceea ce privește grupul MRSE, 25% din tulpinile testate au fost rezistente la C și MXF în timp ce 33%, 42% și 58% dintre tulpini au fost rezistente la LEV, AZM și, respectiv, TOB.

Concluzii. Împreună cu vancomicina, netilmicina a fost cel mai eficient antibiotic testat, atât împotriva izolatelor MRSA cât și a celor MRSE. Utilizarea topică exclusivă a netilmicinei în tratamentul infecțiilor oculare ar putea frâna apariția, răspândirea și persistența bacteriilor rezistente la antibiotice.

Cuvinte cheie: MRSA, MRSE, rezistență multiplă la medicamente, netilmicină, infecții oculare



Proporțiile de MRSA și MRSE sensibile la antibioticele testate

Toxicitatea in vitro a netilmicinei și a ofloxacinii asupra celulelor epitelului cornean

Scuderi AC, Paladino GM,
Marino C, Trombetta F

R&D Department, SIFI SpA, Lavinia 95020,
Catania, Italia

Scop. Evaluarea efectului citotoxic al antibioticului aminoglicozidic netilmicină asupra celulelor de epiteliu cornean de iepure (SIRC), comparativ cu ofloxacină, un antibiotic fluoroquinolononic frecvent folosit.

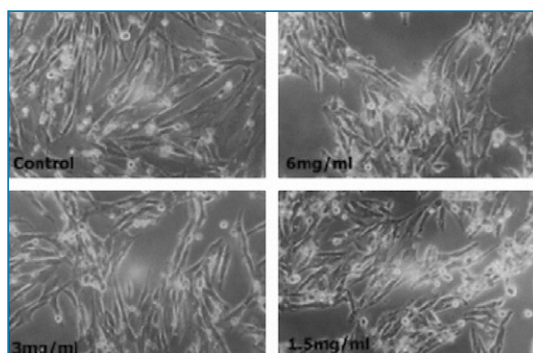
Metode. Culturile SIRC au fost incubate pentru intervale de timp între 8 și 72 h în prezența sau absența netilmicinei (1,5, 3 și 6 mg/ml) și a ofloxacinii în aceleași concentrații. Viabilitatea celulară atât pentru culturile SIRC tratate cât și pentru cele netratate a fost evaluată prin metodele roșu neutru și colorimetrie MTT la 8, 24 și 72 h în timp ce modificările morfologiei celulare au fost examinate la 8, 24, 48 și 72 de ore prin microscopie în contrast de fază.

Rezultate. Netilmicina, la niciuna dintre concentrațiile testate, nu a alterat nici viabilitatea și nici morfologia celulelor SIRC. Spre deosebire, toate concentrațiile de ofloxacină au cauzat reduceri semnificative statistic, în funcție de timp și doză, ale viabilității celulare chiar și după 8 h. După 72 h s-a constatat pierderea completă a viabilității celulare. Examinarea morfologică a celulelor SIRC după 8 h de incubație cu ofloxacină a relevat faptul că antibioticul fluoroquinolononic, la toate concentrațiile, a produs un număr mare de celule moarte, legături intercelulare compromise și alterarea generală a morfologiei. După 48 h s-a constatat distrugerea completă a stratului celular unic.

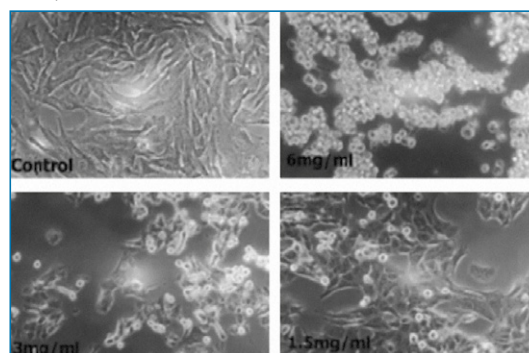
Concluzii. Netilmicina, la concentrațiile la care este utilizată, este un antibiotic lipsit de citotoxicitate evidentă și poate fi considerată ca o opțiune adecvată de primă intenție în tratamentul patologieilor care compromit integritatea suprafeței oculare.

Cuvinte cheie: netilmicină, ofloxacină, citotoxicitate, epiteliu, corneă

Efectele citotoxice ale Ofloxacinii și ale Netilmicinei



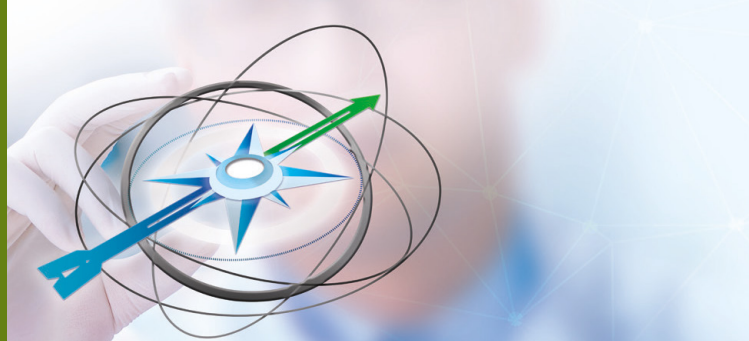
Celule de epiteliu cornean animal (SIRC – Serum Institut Rabbit Cornea) incubate timp de 72 h cu netilmicină. Stratul celular unic tratat cu concentrațiile de 1,5 și 3 mg/ml este similar cu cultura de control (fără tratament antibiotic). Concentrația maximă induce apariția unor vacuole și o reducere nesemnificativă statistic a mărimii nucleului. Mărire x200



Efect toxic după incubația de 8 h cu ofloxacină. Stratul unic este complet distrus la concentrații mari. Dozele de 1,5 și 3 mg/ml lezează dramatic celulele din cultură. Mărire x200

NetilDex

Netilmicină 0,3% + Dexametazonă 0,1%



În caz de:

Inflamații în prezența infecțiilor ●
oculare externe

Inflamații de ●
origine traumatică
sau chirurgicală
cu infecție sau cu
risc de infecție

Garantează:

- Biodisponibilitate
- Eficacitate
- Tolerabilitate
- Siguranță
- Complanță bună a pacientului

Combinatia de referinta sub forma de solutie, disponibilă și în monodoză

NetilDex oferă:

- Acțiune antiinflamatorie focalizată și acoperire antibiotică adecvată
- Eficacitate și rapiditate cu risc minor de rezistență
- Compliantă bună și siguranță în utilizare pentru pacient

- **Soluția** care **nu necesită agitare** înainte de fiecare administrare și garantează mereu un **dozaj constant al principiilor active** în fiecare picătură

Soluția cu **cea mai redusă concentrație de clorură de benzalconiu** și **fără conservanți mercurici** (Tiomersal)

- **Soluția** disponibilă și sub formă de **monodoze fără conservanți**, indicată în special în tratamentul ochilor hipersensibili sau **pentru protecția pacienților internați sau operați**, împotriva riscului de contaminare prin utilizarea repetată a flacoanelor multidoză

Bibliografie

1. Blanco AR et al.: "Antibacterial activity of netilmicin and netilmicin /dexamethasone fixed combination against the most common ocular isolates" - ARVO 2009.
2. Effect of Ofloxacin and Netilmicin on Human Corneal and Conjunctival Cells in Vitro" - JOPT 19(6):535-545, 2003.
3. Leibowitz HM et al.: "Evaluation of dexamethasone acetate as a topical ophthalmic formulation" - Am. Journal of Ophthalmology 1978;86:418-423.
4. Leonardi A et al.: "In vitro Effects of Fluoroquinolone and Aminoglycoside Antibiotics on Human Keratocytes" - Cornea 25(1):85-90, 2006.
5. Marino C et al.: "In vivo Toxicity of Netilmicin and Ofloxacin on Intact and Mechanically Damaged Eyes of Rabbit" - Cornea 24(6):710-716, 2005.
6. Scuderi A et al.: "In vitro Toxicity of Netilmicin and Ofloxacin on corneal Epithelial cells" - Cornea 22(5):468-472, 2003.
7. Stefani S: "Associazione netilmicina-desametasone: dati di farmacocinetica e farmacodinamica oculare dopo singola dose e dopo multi somministrazione" - Meditimed oftalmologia Anno IV n.2; 2007
8. Papa V et al.: "Evaluation of topical dexamethasone/netilmicin combination in the management of external ocular inflammation" - ARVO 2006.
9. Russo S et al.: "Dexamethasone-netilmicin; a new, phtalmic steroid-antibiotic combination. Efficacy and safety after cataract surgery" - Eye 2007; 21:58-6.
10. Vitale V et al.: "Netildex versus other fixed combinations: tolerability study" - ARVO 2009.
11. Weijetens et al.: "Intraocular penetration and sustemic ansorption after topical application of dexamethasone dosodium phosphate" - Ophtalmology 2002; 109: 1887-1891.



Nettacin



Nettacin multidoză

Netimicină 0,3 %

Tratamentul topic al
infecțiilor oculare externe,
atât la copii cât și
la vârsta adultă

Profilaxie în cazurile
cu risc de infecție
oculară bacteriană



Nettacin monodoză

Netimicină 0,3 %

Hipersensibilitate la conservanți

Când integritatea suprafeței
oculare este compromisă

Profilaxia pre și post operatorie în
chirurgie chirurgia oftalmologică

Prevenirea riscului de contaminare
în spital

FĂRĂ CONSERVANȚI

Tratează cu blândețe



Nettacin unguent oftalmic Netimicină 0,3 %

Asigurarea continuității
tratamentului antibiotic
în timpul nopții

Tratamentul antibiotic în cazul
necesității ocluziei oculare

Tratamentul antibiotic în traumatologia oculară

Tratamentul antibiotic și prevenția
în diverse urgențe oftalmologice

FĂRĂ CONSERVANȚI



Indicații:

Tratamentul topic al infecțiilor oculare externe
cauzate de germeni sensibili la netilmicină

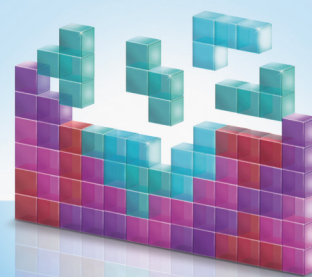
Bibliografie

1. Calcara M, Miano F, Giannetto A. *Formulation of basis for ophthalmic ointments: rheological and textural characterization*. Abstract book XVII Simposio ADRI TELF. Catania 2000
2. Milazzo G et al. *Effect of netilmicin and ofloxacin on human keratocytes in vitro*. Presentation n° 3874, 2004 ARVO Annual Meeting
3. Papa V, Leonardi A et al. - *Effect of ofloxacin and netilmicin on human corneal and conjunctival cells in vitro*. J Ocular Pharm and Therap 2003; 19: 535-545
4. Scuderi A et al. - *In vitro toxicity of Netilmicin and Ofloxacin on corneal epithelial cells*. Cornea 2003; 22: 468-472



XanterNet

Hialuronat de sodiu + Gumă xantan + Netilmicină 0,3%



Pentru:

tratamentul
leziunilor
și abraziunilor
oculare
postchirurgicale
sau
posttraumatice

XanterNet

- promovează procesul reparator în mod rapid, asigurând, în același timp, calitatea țesutului neoformat și protejând leziunea împotriva riscului de infecții

XanterNet

- reface funcționalitatea în mod natural, rapid și sigur, protejând leziunea de riscul de infecție.
- reduce disconfortul cauzat de eroziuni, lubrifiind suprafața oculară lezată.

Gel oftalmic fără conservanți care combină proprietățile reepitelizante ale hialuronatului de sodiu cu protecția antibiotică de spectru larg a netilmicinei, oferind o opțiune adecvată pentru tratamentul leziunilor corneene posttraumatice și postchirurgicale.

GEL OFTALMIC FĂRĂ CONSERVANȚI

Bibliografie

1. Aslan O, "Effect of topical Netilmicin on the reduction of bacterial flora on the human conjunctiva" - European Journal of Ophthalmology 2008; 18: 512-6
2. Blanco AR, "Re-epithelializing effect of Xanthan Gum in a model of mechanical injury performed on cultured Human Corneal Epithelium (HCE)" - ARVO 2006
3. Mazzone MG, "Biopolymer's formulations in a wound healing model" - ICCER 2002
4. Milazzo G, "Effect of an ophthalmic gel containing Xanthan Gum and Sodium Hyaluronate on corneal wound healing after photorefractive keratectomy" - ARVO 2006
5. Paladino G, "Effect of Netilmicin formulations on corneal epithelial wound closure: in vitro and in vivo studies" - ICCER 2002
6. Scuderi AC, "In vitro toxicity of Netilmicin and Ofloxacin on corneal epithelial cells" - Cornea 22(5):468-472, 2003

Acesta este un dispozitiv medical.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ MEDICAMENTULUI

Netildex 3 mg/1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice soluție conține 3 mg netilmicină sub formă de sulfat de netilmicină 4,55 mg și 1 mg dexametazonă sub formă de fosfat sodic de dexametazonă 1,32 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție Soluție limpede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii ale polului ocular anterior, inclusiv postoperatorii, în prezența sau când există riscul unei infecții oculare bacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică. Netildex nu este o soluție injectabilă, deci nu trebuie injectată subconjunctival sau introdusă în camera anterioară.

Netildex este indicat la adulți. Doze

Adulți

Doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 4 ori pe zi, sau conform prescripției medicale.

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 Netildex 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, dexametazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Hipersensibilitate la alte antibiotice aminoglicozidice.

Hipertensiune intraoculară.

Antecedente personale sau familiale de glaucom.

Cherită herpetică sau alte infecții oculare cauzate de herpes simplex. Afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei.

Boli oculare cauzate de fungi.

Infecții oculare tuberculoase sau alte infecții oculare micobacteriene. Alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Presiunea intraoculară trebuie monitorizată constant în cazul unor tratamente de peste 15 zile. Utilizarea prelungită a corticosteroizilor poate produce, la pacienții susceptibili, o creștere a tensiunii intraoculare, cu posibila afectare a nervului optic (glaucom) și scăderea acuității vizuale. Utilizarea îndelungată a corticosteroizilor poate duce, de asemenea, la: formarea cataractei subcapsulare posterioare, întârzierea vindecării leziunilor, scăderea răspunsului imun și, astfel, la pericolul apariției unor infecții oculare secundare, în special de natură fungică sau virală. În infecțiile oculare purulente, administrarea corticosteroizilor poate masca infecția. Mai multe afecțiuni oculare și utilizarea îndelungată a corticosteroizilor pot determina subțierea corneei și a sclerei. În aceste cazuri, au fost raportate cazuri

de perforații sclerale sau corneene, după utilizarea topică a steroizilor.

Sindromul Cushing și/sau supresia glandelor suprarenale asociate cu absorbția sistemică a dexametazonei cu administrare oftalmică pot apărea după tratamentul continuu, intensiv sau de lungă durată, la pacienții predispuși, incluzând copii, adolescenți și pacienți tratați cu inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat). În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt progresiv, prin scăderea treptată a dozelor.

În cazul în care, după o perioadă de timp relativ scurtă, nu se observă o îmbunătățire clinică sau apar fenomene iritative sau de sensibilizare, tratamentul trebuie întrerupt și schimbat cu un altul corespunzător.

Copii și adolescenți

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

Excipient

Flaconul multidoză cu Netildex soluție oftalmică conține clorură de benzalconiu, cu rol de conservant, aceasta putând fi absorbit de lentilele de contact, nu se observă o îmbunătățire clinică sau apar fenomene iritative sau de sensibilizare, tratamentul trebuie întrerupt și schimbat cu un altul corespunzător. În cazul în care este necesară purtarea lentilelor de contact pe durata tratamentului, se recomandă utilizarea Netildex sub formă de unidoze, soluție oftalmică fără conservanți. Mai mult, clorura de benzalconiu poate cauza cherită punctată superficială și poate provoca iritație oculară, astfel că pacienții suferind anterior de alte afecțiuni corneene ar trebui controlați regulat în timpul administrării Netildex soluție oftalmică multidoză sau, alternativ, este de preferat utilizarea Netildex soluție oftalmică unidoză, fără conservanți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni farmacologice semnificative cauzate de administrarea Netildex.

Inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat): pot scădea clearance-ul dexametazonei, ceea ce duce la efecte crescute și supresie a funcției glandelor suprarenale/sindrom Cushing.

Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiile depășesc riscul crescut de apariție a reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru identificarea efectelor corticosteroide sistemice.

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, cislalină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul ototoxicității și nefrotoxicității).

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

Nu sunt disponibile date clinice despre siguranța utilizării Netildex în timpul sarcinii. Studiile pe animale nu au descoperit nici un fel de afectări directe sau indirecte ale sarcinii, ale embrionului, ale nașterii și ale dezvoltării postnatale.

Administrarea Netildex în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Siguranța Netildex în timpul alăptării nu a fost studiată, astfel că utilizarea sa nu este recomandată în acest caz.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Posibilele efecte nedorite apărute ca urmare a utilizării Netildex pot fi atribuite componentei steroidiene a acestuia, celei antiinfecțioase sau combinației acestora.

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.

Cu frecvență necunoscută: creștere a presiunii intraoculare după 15–20 de zile de administrare la pacienții susceptibili și la cei cu glaucom, apariția cataractei subcapsulare posterioare în urma tratamentului prelungit, agravarea infecțiilor cu herpes simplex sau a celor fungice, întârzierea vindecării; sindrom Cushing, supresie a glandelor suprarenale (vezi pct. 4.4).

În toate cazurile de mai sus se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea altuia corespunzător.

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

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj. În cazul ingestiei întregului conținut al flaconului multidoză (5 micrograme dexametazonă) pot apare efecte nedorite. În acest caz se recomandă apelarea de urgență la serviciul medical de specialitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu Dihidrogenofosfat sodic Monohidrogenofosfat disodic Clorură de benzalconiu Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalaj intact: 2 ani.

După prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon picurător din PEJD ce conține 5 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11663/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10811/2018/01

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. Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml 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 instalații 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

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.

Excipient

Flaconul multidoză cu Nettacin soluție oftalmică conține clorură de benzalconiu, cu rol de conservant, aceasta putând fi absorbit de lentilele de contact moi și să determine decolorarea lentilelor. În cazul în care este necesară purtarea lentilelor de contact pe durata tratamentului, se recomandă utilizarea Nettacin sub formă de unidoze, soluție oftalmică fără conservanți. Mai mult, clorura de benzalconiu poate cauza cheratită punctată superficială și poate provoca iritație oculară, astfel că pacienții suferind anterior de alte afecțiuni corneene ar trebui controlați regulat în timpul administrării Nettacin soluție oftalmică multidoză sau, alternativ, este de preferat utilizarea Nettacin soluție oftalmică unidoză, fără conservanți.

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 nefrotoxicitate).

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.

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.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Clorură de benzalconiu (sub formă de clorură de benzalconiu soluție) Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalaj intact: 2 ani. După prima deschidere a flaconului: 28 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 monobloc din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu sistem de închidere format din picurător și capac de perforare din polipropilenă de culoare albă.

6.5 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.I.F.I. S.p.A.

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

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10811/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2018

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nettacin 3 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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, cisplatina sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul ototoxicității și nefrotoxicității).

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 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 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.

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(E) 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>.

Acest material se adresează exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

Tipărit: mai 2021