

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**NETTACIN COLLIRIO**

(Netilmicina)

**SIFI**

**Numero di AIC: 027204**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Nettacin collirio. Esso spiega come Nettacin collirio è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUH) e sue le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Nettacin collirio.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Nettacin collirio i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Nettacin collirio** **E A COSA SERVE?**

Nettacin collirio è un medicinale contenente il principio attivo netilmicina ed è disponibile in collirio, soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione dello 0,3%.

Nettacin collirio si usa per trattare le infezioni esterne dell’occhio causate da microrganismi (germi) sensibili alla netilmicina.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Nettacin collirio?**

Nettacin collirio può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è una o due gocce di Nettacin collirio nel sacco congiuntivale) tre volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Nettacin collirio?**

Nettacin collirio, il cui codice ATC è S01AA23, contiene il principio attivo netilmicina che è un antibiotico aminoglicosidico semisintetico ad ampio spettro. E’ attivo, a basse concentrazioni, nei confronti di diversi batteri patogeni Gram negativi e Gram positivi.

**4) COME È STATO STUDIATO Nettacin collirio?**

In diversi studi clinici è stato osservato che netilmicina presenta un effetto battericida sui batteri sensibili sia Gram positivi che Gram negativi. Netilmicina è particolarmente attiva contro la maggior parte dei batteri Gram negativi, inclusi alcuni batteri resistenti sia alla gentamicina che alla tobramicina.

Netilmicina si è rivelata utile per trattare molte infezioni batteriche che colpiscono le parti esterne dell’occhio e dei suoi annessi causate da batteri come *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis and Staphylococcus coagulase negative*.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Nettacin collirio?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Nettacin collirio sono lievi irritazioni oculari, fenomeni di ipersensibilità caratterizzati da edema, eruzioni orticarioidi e prurito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nettacin collirio si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Nettacin collirio E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Nettacin collirio siano superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Nettacin collirio?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Nettacin collirio.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Nettacin collirio**

Tra il 1991 e il 1999 il Ministero della salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Nettacin collirio.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Nettacin collirio si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 11.09.2017