

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BETABIOPTAL**

(betametasone e cloroamfenicolo)

**Thea Farma**

**Numero di AIC: 020305**

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

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

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

Betabioptal è un medicinale contenente i principi attivi sodio betametasone e cloramfenicolo ed è autorizzato come:

* Collirio sospensione contenente 2 mg/ml di betametasone e 5 mg/ml di cloramfenicolo;
* Unguento oftalmico contenente 2 mg/g di betametasone e 5 mg/g di cloramfenicolo;
* Collirio soluzione contenente 2 mg/ml di betametasone e 5 mg/mldi cloramfenicolo;
* Gel oftalmico contenente 1 mg/g di betametasone e 2,5 mg/g di cloramfenicolo.

Betabioptal è utilizzato per il trattamento delle infezioni dell’occhio quando è utile associare l’azione antiinfiammatoria del betametasone a quella antibiotica del cloramfenicolo.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Betabioptal?**

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

Per gli adolescenti (tra 12 e 18 anni) e gli adulti, inclusi gli anziani, la dose raccomandata è:

* Collirio sospensione e collirio soluzione: 1 o 2 gocce nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al giorno, secondo prescrizione medica.
* Unguento oftalmico: 1 applicazione nel sacco congiuntivale, da 3 a 6 volte al giorno, secondo prescrizione medica.
* Gel oftalmico: 1 applicazione nel sacco congiuntivale, da 2 a 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Betabioptal deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni solo quando assolutamente necessario. Il medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno, poiché la sicurezza e l’efficacia in questa fascia di età non sono state ancora stabilite.

**3) COME FUNZIONA Betabioptal?**

Betabioptal, il cui codice ATC è S03CA06, contiene i principi attivi betametasone e cloramfenicolo.

Betabioptal associa l’azione antiinfiammatoria del betametasone a quella antibiotica del cloramfenicolo.

Il betametasone è un potente antiinfiammatorio che determina una rapida diminuzione dell’infiammazione e il cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro che ha una attività batteriostatica sia sui germi gram-positivi che gram-negativi.

**4) COME È STATO STUDIATO Betabioptal?**

Diversi studi hanno dimostrato che l'associazione fra steroidi e antibiotici è indicata nel trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario l’utilizzo di un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Betabioptal?**

Alcuni degli effetti indesiderati associati all’uso di Betabioptal sono irritazioni locali e ipertensione oculare nel caso di utilizzo prolungato.

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

**6) PERCHE’ Betabioptal E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Betabioptal sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni, inoltre, hanno 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 Betabioptal?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Betabioptal.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Betabioptal**

Tra il 1964 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Betabioptal.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Betabioptal 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 03.03.2016