

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**COLBIOCIN**

(Cloramfenicolo, colistimetato di sodio, tetraciclina)

**S.I.F.I.**

**Numero di AIC: 020605**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Colbiocin. Esso spiega come Colbiocin 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 Colbiocin.

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

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

Colbiocin è un medicinale contenente i principi attivi cloramfenicolo, colistimetato di sodio, tetraciclina ed è autorizzato come unguento oftalmico e collirio, soluzione (la confezione contiene polvere e solvente per preparare la soluzione estemporanea).

Colbiocin è utilizzato negli adulti nel trattamento delle infezioni oculari esterne quali congiuntiviti batteriche, tracoma, blefariti, cheratiti batteriche, ulcere corneali, dacriocistiti.

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

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

Generalmente la dose giornaliera per il collirio è di una-due gocce per occhio 3-4 volte al giorno; per l’unguento 3-4 applicazioni per occhio al giorno.

I bambini (età inferiore a 12 anni) e gli adolescenti (età compresa rta 12 e 18 anni) non devono usare questo medicinale, poiché mancano i dati di sicurezza ed efficacia in questa fascia di età

**3) COME FUNZIONA Colbiocin?**

Colbiocin, il cui codice ATC è S02AA30, contiene i principi attivi cloramfenicolo, colistimetato di sodio, tetraciclina che sono tre antibiotici ad ampio spettro attivi su batteri Gram positivi e Gram negativi, micoplasmi, rickettsie e clamidie.

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

Diversi studi hanno dimostrato che i tre antibiotici presenti in Colbiocin hanno un effetto sinergico tra loro.

Il cloramfenicolo e la tetraciclina sono antibiotici batteriostatici, cioè inibiscono la moltiplicazione di batteri Gram +, Gram -, micoplasmi, rickettsie, clamidie. In particolare, inibiscono l’attività di componenti delle cellule batteriche deputati alla formazione di proteine necessarie alla moltiplicazione delle cellule stesse.

La colistina (colistimetato di sodio) è un antibiotico battericida, cioè uccide le cellule batteriche di Gram -, interferendo con la sintesi della parete delle cellule batteriche e determinando così la morte della cellula stessa.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Colbiocin sono reazioni di sensibilizzazione cutanea consistenti in bruciore, edema, orticaria.

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

**6) PERCHE’ Colbiocin 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 Colbiocin sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, 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 Colbiocin?**

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 Colbiocin.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Colbiocin**

Tra il 1965 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Colbiocin.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Colbiocin, 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 22.10.2015.