

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**EXOCIN**

(Ofloxacina)

**Allergan**

**Numero di AIC: 027234**

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

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

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

Exocin è un medicinale contenente il principio attivo ofloxacina ed è autorizzato come collirio (soluzione oftalmica) contenente il principio attivo alla concentrazione di 3 mg/ml e come unguento oftalmico contenente il principio attivo alla concentrazione di 3 mg/g.

Exocin è utilizzato per il trattamento delle infezioni oculari esterne, causate da germi sensibili all’ofloxacina, che portano a infiammazioni del rivestimento anteriore dell’occhio (congiuntivite) o a infiammazioni della palpebra (blefariti), a simultanea [infiammazione](http://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/infiammazioni.html) del rivestimento anteriore dell’occhio e della palpebra (blefarocongiuntivite), a simultanea [infiammazione](http://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/infiammazioni.html) della [cornea](http://www.my-personaltrainer.it/salute-benessere/cornea.html) e del rivestimento anteriore dell’occhio (cheratocongiuntiviti), a infiammazione del sacco lacrimale (dacriocistiti), a infiammazione del gruppo delle ghiandole sebacee presenti nella palpebra (meibomiti), a infiammazione della cornea (cheratite). Exocin è inoltre indicato per il trattamento delle ulcere sulla superficie dell’occhio causate da infezioni e per prevenire infezioni a seguito di interventi chirurgici.

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

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

Per il collirio, la dose raccomandata è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno. Per il trattamento delle cheratiti e ulcere corneali infettive di origine batterica, la somministrazione nei primi due giorni di trattamento può essere più frequente (1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno), poi nei successivi 7 giorni la dose deve essere gradualmente diminuita a 1-2 gocce ogni ora fino a completare il trattamento con 1-2 gocce 4 volte al giorno.

Per l’unguento, la dose raccomandata è di 1 applicazione 3-4 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Exocin?**

Exocin, il cui codice ATC è S01AE01, contiene il principio attivo ofloxacina che è un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni.

L’ofloxacina ha una azione battericida poiché inibisce un enzima (DNA‑girasi microbico) necessario alla replicazione della cellula batterica.

**4) COME È STATO STUDIATO Exocin?**

Diversi studi hanno dimostrato che l’ofloxacina, antibiotico sintetico ad ampio spettro della famiglia dei fluorochinolonici, è attivo nei confronti di un gran numero di batteri Gram+ e Gram-, inclusi Stafilococchi, Streptococchi, Enterobatteri, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, neisseria gonorrhoeae e Clamidia tracomatis.

L’azione battericida è molto rapida: il 90% dei batteri sono eliminati dopo circa un’ora dall’applicazione e l'effetto battericida persiste per 6‑8 ore dopo la sospensione della terapia.

Il particolare meccanismo d'azione di ofloxacina riduce la comparsa di resistenza batterica.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Exocin sono: irritazione oculare, fastidio oculare.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Exocin sono 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 Exocin?**

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 Exocin.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Exocin**

Tra il 1991 e il 1997 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Exocin.

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

Questo riassunto è stato redatto 29.02.2016