

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TOBRADEX**

(Tobramicina e Desametasone)

**S.A. Alcon Covreur N.V.**

**Numero di AIC: 027457**

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

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

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

Tobradex è un medicinale contenente i principi attivi tobramicina e desametasone ed è disponibile in collirio (sospensione oftalmica), unguento oftalmico o gocce auricolari (sospensione auricolare) con concentrazioni di tobramicina pari a 0.3% e desametasone pari a 0.1%.

Tobradex come collirio e unguento oftalmico si usa per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un’infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Tobradex come gocce auricolari si usa nel trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

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

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

La dose raccomandata di Tobradex collirio è 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno. La sospensione deve essere agitata prima dell’uso.

La dose raccomandata di Tobradex unguento oftalmico è una piccola quantità circa 1 cm di unguento) nel sacco congiuntivale 3-4 volte al giorno.

La dose di Tobradex gocce auricolari è 4 gocce 3 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

**3) COME FUNZIONA Tobradex?**

Tobradex, il cui codice ATC è S01CA01 per il collirio e l’unguento oftalmico e S02CA06 per le gocce auricolari, contiene i principi attivi tobramicina e desametasone: la tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico a rapida attività battericida che inibisce l’assemblaggio e la sintesi dei polipeptidi da parte dei ribosomi delle cellule batteriche; il desametasone è un corticosteroide moderatamente potente che sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati.

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

Collirio e Unguento oftalmico

In diversi studi clinici è stato osservato che tobramicna presenta un effetto battericida concentrazione-dipendente sui batteri sensibili.

Tra le specie di batteri comunemente sensibili alla tobramicina ci sono alcuni microorganismi aerobi gram positivi come ad esempio *Staphylococcus aureus* (suscettibile alla meticillina – MSSA) ed alcuni microorganismi aerobi gram negativi come ad esempio *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia liquifaciens*.

Tra le diverse specie di batteri per le quali la resistenza acquisita alla tobramicina può rappresentare un problema ci sono ad esempio *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus* (resistente alla meticillina– MRSA).

Tra gli organismi intrinsecamente resistenti alla tobramicina ci sono alcuni microorganismi aerobi gram positivi come ad esempio *Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus piogene*, alcuni microorganismi aerobi gram negativi come ad esempio *Haemophilus influenzae* e batteri anaerobi come *Propionibacterium acnes*.

Il desametasone è un corticosteroide, con una buona penetrazione nel tessuto oculare, che ha proprietà sia antinfiammatorie che vasocostrittrici; sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati (arrossamento, lacrimazione, bruciore, prurito) che spesso accompagna l’infezione oculare.

Gocce auricolari

Gli studi clinici eseguiti con tobramicina per via topica auricolare, sia da sola che in associazione con desametasone hanno dimostrato la sua efficacia nel trattamento delle otiti esterne e delle otiti medie ed un'ottima tollerabilità con assenza di effetti ototossici. Il desametasone è un potente antinfiammatorio steroideo, di uso clinico ben noto, utilizzato in campo otologico e oftalmologico sia da solo che in associazione con antibiotici.

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

Gli effetti indesiderati a livello oculare associati all’uso di Tobradex collirio e unguento oftalmico comprendono elevata pressione dell’occhio, dolore, prurito, fastidio e irritazione dell’occhio.

Gli effetti indesiderati osservati con Tobradex gocce auricolari consistono prevalentemente in reazioni di ipersensibilità.

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

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

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

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 Tobradex.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tobradex**

Tra il 1993 e il 1996 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tobradex.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tobradex, 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 13.08.2015.