

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TOBRAL**

(Tobramicina)

**Alcon Italia**

**Numero di AIC: 025860**

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

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

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

Tobral è un medicinale contenente il principio attivo tobramicina ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica), collirio a rilascio prolungato (soluzione oftalmica), unguento oftalmico e gocce auricolari (soluzione auricolare) in concentrazione dello 0.3%.

Tobral come collirio (soluzione oftalmica) e unguento oftalmico si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Tobral come collirio a rilascio prolungato (soluzione oftalmica) si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni batteriche dell’occhio e dei suoi annessi, come la congiuntivite, provocate da batteri sensibili o probabilmente sensibili alla tobramicina

Tobral come gocce auricolari si usa per il trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

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

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

La dose raccomandata di Tobral collirio (soluzione oftalmica) è di due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute, mentre nelle infezioni croniche è di tre volte al giorno.

La dose raccomandata di Tobral unguento oftalmico è da due a quattro applicazioni al giorno nel sacco congiuntivale.

La dose raccomandata di Tobral collirio a rilascio prolungato (soluzione oftalmica) è una goccia da instillare nel sacco congiuntivale due volte al giorno (mattina e sera) per 7±1 giorni. Nei casi gravi: il primo giorno, eseguire quattro instillazioni durante la veglia. Successivamente, instillare una goccia in ciascun occhio due volte al giorno, durante la veglia, fino a completamento del trattamento totale di 7± 1 giorni.

La dose raccomandata di Tobral gocce auricolari è 4 gocce 3 volte al giorno da instillare nel condotto uditivo esterno per 5-6 giorni

**3) COME FUNZIONA Tobral?**

Tobral, il cui codice ATC è S01AA12 per i colliri e l’unguento oftalmico e S01AA49 per le gocce auricolari, contiene il principio attivo tobramicina che è un antibiotico aminoglicosidico a rapida azione battericida che blocca l’assemblaggio e la sintesi dei polipeptidi da parte dei ribosomi della cellula batterica. ; una lista di microrganismi potenzialmente suscettibili al trattamento con tobramicina nelle infezioni dell’occhio è riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tobral, pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

**4) COME È STATO STUDIATO Tobral?**

Collirio (soluzione oftalmica) e unguento oftalmico

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

Una lista di microrganismi potenzialmente suscettibili al trattamento con tobramicina nelle infezioni dell’occhio è riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tobral, pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

Collirio a rilascio prolungato (soluzione oftalmica)

Una lista di microrganismi potenzialmente suscettibili al trattamento con tobramicina nelle infezioni dell’occhio è riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tobral, pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

Gocce auricolari

Gli studi clinici eseguiti con tobramicina per via topica auricolare hanno dimostrato la sua efficacia nel trattamento delle otiti esterne ed un'ottima tollerabilità con assenza di effetti ototossici.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Tobral come collirio (soluzione oftalmica) e unguento oftalmico sono fastidio e rossore degli occhi.

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

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

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

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

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 Tobral.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tobral**

Tra il 1985 e il 1994 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tobral.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tobral, 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.