

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).

Principio attivo trattato: sulfacetamide sodica

SULFACETAMIDE SODICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sulfacetamide sodica < *nome ditta* > 10% unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo: Sulfacetamide sodica g 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle congiuntiviti batteriche, blefariti croniche e altre infezioni oculari superficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti, bambini di età superiore a 2 mesi

Applicare 1 cm dell'unguento oftalmico di sulfacetamide dentro il sacco congiuntivale dell'occhio affetto ogni 3-4 ore e prima di andare a letto; successivamente, aumentare gli intervalli di tempo a seconda della risposta clinica. Ripetere il trattamento per 7-10 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri sulfamidici, a causa della possibile sensibilità crociata, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da favismo (carezza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi) in quanto potrebbe provocare emolisi (vedere paragrafo 4.8).

Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da una grave sindrome dell'occhio secco in quanto potrebbe provocare la formazione di placche corneali per formazione di cristalli di sulfacetamide (vedere paragrafo 4.8). E' necessario considerare un trattamento coadiuvante a base di lacrime artificiali e lubrificanti per questa tipologia di pazienti.

Prestare attenzione nell'utilizzo dell'unguento oftalmico durante il giorno, in quanto potrebbe interferire con la vista (vedere paragrafo 4.8).

Sulfacetamide non è attiva nei confronti di *Neisseria*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* e alcuni ceppi isolati di stafilococco.

Nelle infezioni neonatali da *Chlamydia* è opportuno associare una terapia sistemica per prevenire la diffusione dell'infezione batterica alle vie aeree.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La sulfacetamide può interagire con:

- pilocarpina: la sulfacetamide nel sacco congiuntivale causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.
- porfimer sodico: l'uso della sulfacetamide in concomitanza all'agente fotosensibilizzante porfimer sodico può aumentare la fotosensibilizzazione e provocare un importante danno tissutale.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per l'unguento oftalmico di sulfacetamide non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto non è noto se la sulfacetamide attraversi la placenta. In particolare, la sulfacetamide dopo la 32^a settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere paragrafo 4.8).

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'unguento oftalmico di sulfacetamide durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere paragrafo 4.8).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'unguento oftalmico di sulfacetamide potrebbe compromettere la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari a causa della possibile interferenza dell'unguento sulla vista (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'unguento oftalmico di sulfacetamide, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Emolisi.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rossore, gonfiore locale, prurito, rash cutaneo, eritema multiforme, sensibilità crociata con altri sulfamidici, lupus eritematoso sistemico (raro).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Porfiria.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea.

Patologie dell'occhio

Arrossamento, prurito, bruciore, diminuzione traslucenza con formazione di placche corneali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Irritazione nasale.

Patologie gastrointestinali

Gusto amaro e sensazione sgradevole in gola.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rash cutanei, sindrome di Stevens-Johnson.

Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali

Ittero e kernittero.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamide ad azione prolungata codice ATC: S01AB04

La sulfacetamide, essendo un analogo strutturale dell'acido p-aminobenzoico, inibisce in maniera competitiva l'enzima batterico diidropteorato sintetasi che utilizza l'acido p-aminobenzoico (substrato naturale) per la sintesi di acido diidrofolico e, successivamente, delle purine. Tale principio attivo interferisce, quindi, con la sintesi degli acidi nucleici dei microrganismi sensibili ma non dell'uomo.

La sulfacetamide somministrata per via oftalmica ha un'azione batteriostatica ad ampio spettro d'azione. Lo sviluppo di resistenza (anche crociata con i diversi tipi di sulfonamidi) ne riduce l'impiego.

Le specie sensibili sono:

- *Nocardia*, *Yersinia*, *Moraxella catarrhalis*, *Actinomyces*, *Mycobacterium lepre*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, stafilococchi, streptococchi, *Plasmodium*, *pseudomonas pseudomallei*;
- *Toxoplasma*, *Pneumocystis carinii* (sensibili all'associazione con il trimethoprim o con la pirimetamina);
- *H. influenzae* (sensibile all'associazione con i macrolidi);
- pneumococchi (in associazione con il trimethoprim).

I microrganismi spesso resistenti (30-50%) (sensibilità intermedia con MIC 16-32 µg/ml) sono:

- *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. ducrey*, batteri anaerobi (*Bacteroides*, *Fusobacterium*), *Shigella*, *Enterobacter*, *Vibrio cholerae*, *Serratia*, *Proteus*.

I microrganismi regolarmente resistenti (MIC >64 µg/ml) sono:

- Bacilli Gram negativi: *Brucella*, *Francisella tularensis*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella*, *Gardnerella vaginalis*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*;
- Cocchi Gram positivi: enterococchi (resistenza naturale);
- Spirochete: *Borrelia*, *Leptospira*, *Treponema*;
- *Mycoplasma*, *Ureaplasma*;
- *Rickettsia*;
- *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'unguento oftalmico permette un ottimo e rapido assorbimento del componente attivo dopo l'applicazione nel sacco congiuntivale, soprattutto in presenza di infiammazione.

Escrezione

La sulfacetamide viene escreta principalmente immodificata con le urine e nel latte materno durante l'allattamento. La sulfacetamide possiede una lunga durata d'azione (emivita 7-13 ore).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.2 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.2 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore.

6.3 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sulfacetamide sodica < nome ditta > 10% unguento oftalmico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Sulfonamide ad azione prolungata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento delle congiuntiviti batteriche, blefariti croniche e altre infezioni oculari superficiali.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri sulfamidici, a causa della possibile sensibilità crociata, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi;
- gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da favismo (carezza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi) in quanto potrebbe provocare emolisi (vedere Effetti indesiderati).

Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da una grave sindrome dell'occhio secco in quanto potrebbe provocare la formazione di placche corneali per formazione di cristalli di sulfacetamide (vedere Effetti indesiderati). E' necessario considerare un trattamento coadiuvante a base di lacrime artificiali e lubrificanti per questa tipologia di pazienti.

Prestare attenzione nell'utilizzo dell'unguento oftalmico durante il giorno, in quanto potrebbe interferire con la vista (vedere Effetti indesiderati).

Sulfacetamide non è attiva nei confronti di *Neisseria*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* e alcuni ceppi isolati di stafilococco.

Nelle infezioni neonatali da *Chlamydia* è opportuno associare una terapia sistemica per prevenire la diffusione dell'infezione batterica alle vie aeree.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La sulfacetamide può interagire con:

- pilocarpina: la sulfacetamide nel sacco congiuntivale causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.
- porfimer sodico: l'uso della sulfacetamide in concomitanza all'agente fotosensibilizzante porfimer sodico può aumentare la fotosensibilizzazione e provocare un importante danno tissutale.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Per l'unguento oftalmico di sulfacetamide non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto non è noto se la sulfacetamide attraversi la placenta. In particolare, la sulfacetamide dopo la 32ª settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere Effetti indesiderati).

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'unguento oftalmico di sulfacetamide durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere Effetti indesiderati).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'unguento oftalmico di sulfacetamide potrebbe compromettere la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari a causa della possibile interferenza dell'unguento sulla vista (vedere Effetti indesiderati).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti, bambini di età superiore a 2 mesi

Applicare 1 cm dell'unguento oftalmico di sulfacetamide dentro il sacco congiuntivale dell'occhio affetto ogni 3-4 ore e prima di andare a letto; successivamente, aumentare gli intervalli di tempo a seconda della risposta clinica. Ripetere il trattamento per 7-10 giorni.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sulfacetamide sodica <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sulfacetamide sodica <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, sulfacetamide sodica <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sulfacetamide sodica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Emolisi.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rossore, gonfiore locale, prurito, rash cutaneo, eritema multiforme, sensibilità crociata con altri sulfamidici, lupus eritematoso sistemico (raro).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea.

Patologie dell'occhio
Arrossamento, prurito, bruciore, diminuzione traslucenza con formazione di placche corneali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irritazione nasale.

Patologie gastrointestinali
Gusto amaro e sensazione sgradevole in gola.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash cutanei, sindrome di Stevens-Johnson.

Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali
Ittero e kernittero.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 g contengono:

Principio attivo: Sulfacetamide sodica g 10

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento oftalmico.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Data determinazione AIFA