

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRUNAC 5% collirio soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Acetilcisteina g 5.

Eccipienti con effetti noti: sodio fosfato bibasico (4 g), benزالconio cloruro (0,01 g).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione. Flacone da 5 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche.

Ulcere corneali, cheratopatie a diversa eziologia, affezioni corneali da alterata secrezione lacrimale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Instillare nel sacco congiuntivale 1-2 gocce 3-4 volte al giorno, secondo il parere del medico.

4.3. Controindicazioni.

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego.

Da usare sotto il controllo del medico.

L'odore sulfureo, poco gradevole, che si avverte all'apertura del flacone è proprio del principio attivo e non indica alterazioni del preparato.

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

L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica salvo a giudizio del medico, nei casi di assoluta necessità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

Brunac contiene **sodio fosfato bibasico** (vedere paragrafo 4.8, tampone fosfato).

Brunac contiene **benزالconio cloruro**.

Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima di usare questo medicinale e possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.

Non sono note. A giudizio del medico il collirio può essere usato in associazione con altri colliri contenenti antibiotici o altre sostanze attive.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.

Non sono note controindicazioni.

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

Non sono noti.

4.8. Effetti indesiderati.

Irritazioni transitorie reversibili.

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti tampone fosfato: molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio.

Non si conoscono casi di sovradosaggio nell'uomo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche.

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti oftalmologici, altri oftalmologici: Acetil-cisteina.
Codice ATC: S01XA08.

Il principio attivo del Brunac collirio è l'acetilcisteina. Tale sostanza, assai nota da diversi anni quale mucolitico d'elezione in molte affezioni dell'albero respiratorio, è stata utilizzata con successo in clinica oculistica per inibire la collagenasi corneale.

È noto infatti che tale enzima, assente o "latente" nella cornea sana, è presente o "attivato" nella stessa qualora si verifichi un'alterazione o una lacerazione, e svolge un'azione lisante sull'epitelio corneale con conseguente formazione di ulcere corneali e rischi di perforazione. Da un punto di vista chimico l'acetilcisteina può definirsi acido acetilamino-2-mercapto-3-propionico.

L'acetilcisteina svolge una specifica inibizione nei confronti della collagenasi corneale, sia riducendo i legami dell'enzima, sia sequestrando gli ioni calcio e zinco, cofattori indispensabili dell'attività collagenasica. La lisi dell'epitelio viene in tal modo bloccata, con conseguente cicatrizzazione delle ulcere corneali.

Dell'acetilcisteina viene inoltre utilizzata l'azione mucolitica in tutti i casi in cui si verifica deficit acquoso lacrimale, accompagnato da eccesso di secrezione mucoide e formazione dei caratteristici filamenti. Come è noto tale azione è dovuta alla rottura dei legami disolfuro dei gruppi sulfidrilici delle mucoproteine.

Altri derivati della cisteina sono pure attivi inibitori della collagenasi; l'acetilcisteina è stata scelta perchè più stabile e meglio tollerata.

5.2. Proprietà farmacocinetiche.

L'acetilcisteina somministrata per os viene assorbita rapidamente, raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 2-3 ore e rimane a livelli terapeuticamente utili per diverse ore. Nell'organismo l'acetilcisteina si trova in piccola percentuale immodificata ed in maggior percentuale trasformata nei suoi metaboliti legata alle proteine plasmatiche e tissutali.

L'eliminazione dell'acetilcisteina e dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Tossicità. Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'acetilcisteina è ben tollerata sia topicamente che per via sistemica e non presenta alcun effetto teratogeno nè mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Sodio fosfato bibasico, benzalconio cloruro, polivinilpirrolidone, ditiotreitolo, sodio edetato, sodio idrato q.b. a pH 6,5, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità.

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità.

Due anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Dopo l'apertura del flacone, conservare a temperatura compresa tra 2°C-8°C.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.5. Natura e contenuto del del contenitore.

Confezione contenente un flaconcino in vetro neutro scuro da 5 ml. Sigillato con tappo in butadiene e con ghiera d'alluminio. Contagocce in polietilene in bustina sterile.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>.

1) Strappare la ghiera di alluminio ed aprire il flaconcino.

2) Aprire la bustina, estrarre il contagocce ed inserirlo sul flaconcino. Il collirio così pronto all'uso deve essere conservato ben sigillato in frigorifero, ad una temperatura compresa tra +2° e +8°C.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 024593016.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1982/Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO