

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

VISUGLICAN 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principi attivi: Sodio Cromoglicato 4 g ; Clorfenamina maleato 0,2 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle congiuntiviti di natura tossica, allergiche e primaverili, ad andamento subacuto e cronico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce nel fornice congiuntivale quattro volte al giorno.

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Visuglican in Contenitore monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere utilizzato. Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: Da usare sotto il diretto controllo del medico.

Non utilizzare se la soluzione non è limpida.

Visuglican flacone da 10 ml contiene fosfato bisodico 6,50 mg per 1 ml equivalente a 65 mg/10 ml, e fosfato monosodico 2 mg per 1 ml equivalente a 20 mg/10 ml.

Visuglican monodose contiene fosfato bisodico 8,12 mg per 1 ml equivalente a 4,06 mg/0,5 ml e fosfato monosodico 4,5 mg per 1 ml equivalente a 2,25 mg/0,5 ml.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione: Non sono note interazioni con altri farmaci. Tuttavia sono possibili effetti additivi quando il Visuglican è somministrato contemporaneamente a H₂ antagonisti (cimetidina) e con corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento: Come per ogni farmaco è opportuno, quando possibile, evitare la somministrazione durante il primo trimestre di gravidanza. Se l'uso di questo prodotto è ritenuto essenziale in una madre che allatta, la paziente deve sospendere l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari: Il Visuglican non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati: Raramente sono stati riportati fenomeni irritativi e bruciore. In questi casi è consigliabile sospendere il trattamento. (vedere paragrafo 4.3)

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/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio: Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed antiallergici

Codice ATC S01GX51

Meccanismo d'azione

Il cromoglicato bisodico, uno dei costituenti del prodotto, risulta attivo, applicato topicamente, nella profilassi delle congiuntiviti allergiche ed in particolare di quelle primaverili, riducendo, nella fase di recrudescenza, la principale sintomatologia soggettiva ed obiettiva, normalmente presente in queste malattie (per es.: iperemia, lacrimazione e secrezione). La clorfenamina è un noto antistaminico di sintesi, che è stato impiegato con successo nelle affezioni oculari. L'applicazione topica di Visuglican permette di controllare la sintomatologia pruriginosa senza provocare iperemia o alterazione a carico della congiuntiva e della cornea.

Effetti farmacodinamici

Prove sperimentali di farmacodinamica hanno dimostrato che, nell'associazione in oggetto, si mantengono inalterate le attività dei singoli componenti: il cromoglicato sopprime lo sviluppo delle reazioni allergiche di tipo I (reazioni anafilattiche o immediate) prevenendo la liberazione dei mediatori chimici di tale tipo di reazione; la clorfenamina è efficace nell'antagonizzare molti caratteristici effetti dell'istamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Il cromoglicato è scarsamente assorbito nel tratto gastroenterico ed è eliminato inalterato principalmente nelle feci. La clorfenamina è rapidamente assorbita e metabolizzata nel fegato ed eliminata con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza: Le prove di tossicità e tollerabilità oculare, sia acute che subacute (4 settimane), hanno evidenziato una buona tollerabilità del Visuglican, che non provoca irritazione o lesioni nella congiuntiva e nella cornea quando applicato localmente come soluzione oftalmica. La tossicità del cromoglicato bisodico è bassa (la DL50, per via parenterale è superiore a 2.000 mg/Kg).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti:

Visuglican Collirio, soluzione in flacone da 10 ml:

100 ml di collirio contengono:

Sodio edetato; Fosfato bisodico; Fosfato monosodico; Acqua depurata.

Visuglican Collirio, soluzione in contenitori monodose:

100 ml di collirio contengono:

Sodio edetato; Fosfato bisodico; Fosfato monosodico; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità: Non pertinente.

6.3 Periodo di validità: Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione in flacone da 10 ml a confezionamento integro: 2 anni.

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione in flacone non deve essere usato dopo 60 giorni dalla prima apertura.

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione in Contenitori monodose a confezionamento integro: 18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Flacone: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Monodose: tenere il prodotto lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione

1 Flacone da 10 ml in HDPE con sistema di chiusura 3K dispenser oftalmico.

25 contenitori monodose da 0,5 ml in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione: Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Visufarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione - 1 Flacone da 10 ml: A.I.C. n° 024851014

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione - 25 Contenitori monodose da 0,5 ml: A.I.C. n° 024851026.

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione - 1 Flacone da 10 ml: Giugno 2005.

Visuglican 40mg/ml + 2mg/ml Collirio, soluzione - 25 Contenitori monodose da 0,5 ml: Giugno 2005

10. Data di revisione del testo: