

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

LACRINORM "0,01%+0,2% gel oftalmico"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono - Benzalconio cloruro 0,01 g; Acido poliacrilico 0,2 g;

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa oculare. Lubrificante e umettante dell'occhio con insufficienza lacrimale (Sindrome dell'occhio secco).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 goccia nel sacco congiuntivale 3-4 volte al dì (l'ultima prima di coricarsi).

Non superare le dosi consigliate

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Da non usare per i trattamenti prolungati; si deve consigliare la consultazione del medico dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili.

L'ingestione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tale caso il trattamento deve essere interrotto e si deve consigliare la consultazione del medico per istituire idonea terapia.

Non utilizzare LACRINORM durante l'indossaggio delle lenti a contatto, ma tra un indossaggio e l'altro. In caso di applicazione attendere 15 minuti prima di indossare le lenti a contatto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti oculari.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono note controindicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Subito dopo l'applicazione si può verificare un lieve appannamento della vista che è dovuto alla densità del gel. Esso tuttavia scompare molto rapidamente.

4.9 Sovradosaggio

Non noti

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

BENZALCONIO CLORURO

Benzalconio cloruro è un composto di ammonio quaternario disinfettante con proprietà ed usi tipici dei detergenti cationici in genere. Questi surfactanti dissociano in soluzione acquosa in un grande radicale N^+ polialchilico che è responsabile dell'attività di superficie ed in un più piccolo anione inattivo. Oltre alle proprietà emulsificanti e detergenti, il prodotto ha attività battericida nei confronti dei gram-positivi e, a più alte concentrazioni, nei confronti dei gram-negativi. E' attivo su alcuni funghi e lieviti; meno sensibili sono i ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e, resistenti, il *Mycobacterium tuberculosis*, i *Clostridia*, altri batteri che formano spore ed i virus. In vitro tuttavia inattiva l'HIV.

ACIDO POLIACRILICO (Carbopol)

I polimeri dell'acido poliacrilico sono nuovi lubrificanti oculari con elevata viscosità. Sono stati applicati per la prima volta come gel lacrimali negli USA in pazienti con secchezza oculare.

Il trattamento coi Carbopol ha dimostrato di determinare un sostanziale miglioramento dei sintomi soggettivi ed obiettivi indotti dalla cheratite secca.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

BENZALCONIO CLORURO

E' stato osservato che mentre per ingestione accidentale l'assorbimento è limitato come per tutti i composti ammoniacali, il farmaco può essere assorbito dopo irrigazione di cavità a scopo antisettico, con la conseguenza di determinare ipotonia, debolezza muscolare e ipotensione.

Per le loro proprietà reologiche e di viscosità i Carbopol mostrano una buona biodisponibilità a livello della superficie oculare; compensano una interruzione dell'umidificazione dell'epitelio corneale e consentono la preservazione della superficie epiteliale ed il mantenimento del film corneale.

ACIDO POLIACRILICO (Carbopol)

Per le loro proprietà reologiche e di viscosità i Carbopol mostrano una buona biodisponibilità a livello della superficie oculare; compensano una interruzione dell'umidificazione dell'epitelio corneale e consentono la preservazione della superficie epiteliale ed il mantenimento del film corneale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

BENZALCONIO CLORURO

La DL50, nel ratto per via orale, è di 400 mg/Kg.

La tossicità sistemica è connessa alla struttura ammonico-quaternaria comune ai curarici ed ai ganglio-plegici, di cui ripete alcuni effetti. Nel caso di ingestione accidentale di dosi tossiche si osservano nausea, vomito, danni esofagei, dispnea, cianosi e paralisi dei muscoli respiratori.

Per quanto riguarda la tossicità locale, il prodotto, ad elevate concentrazioni, può determinare citotossicità nella sede di applicazione.

A livello oculare, instillazioni ripetute di concentrazioni elevate possono alterare le membrane dell'epitelio corneale. In colture cellulari umane è stata osservata una certa citotossicità, a partire dalla concentrazione di 0,007%

Reazioni di ipersensibilità: è stato riportato che il Benzalconio cloruro ha provocato broncocostrizione in pazienti asmatici.

ACIDO POLIACRILICO (Carbopol)

La tossicità di Carbopol è esigua. Non è stato possibile determinare la DL50 nel ratto a causa delle difficoltà di somministrare cospicue quantità di dispersione acquosa del carbomero tali da determinare decessi.

Con l'instillazione nell'occhio di coniglio di soluzioni di Carbopol alle concentrazioni di 0,4% e 1% non sono stati osservati effetti di irritazione o danno dei tessuti oculari.

Il patch test effettuato nell'uomo su 68 soggetti impiegando le stesse concentrazioni del carbomero saggiate nell'occhio del coniglio non ha determinato reazioni di sensibilizzazione, di irritazione da contatto o risposte di tipo allergico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sorbitolo; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio internamente verniciato con resine epossidiche, con punta oftalmica e capsula di chiusura in politene. Gel oculare 10 g.

6.6 Istruzioni per l'uso

Durante l'applicazione tenere il tubetto perpendicolare e non obliquo, perché solo così si ottiene una goccia regolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 – Pisa

Concessionario esclusivo per la vendita: OFTAGEN Srl – Via G. B. Oliva 6, 56121 Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 032039012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.10.1995

/ 24.11.2010

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2010