

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Collirio Alfa occhio secco 0,4% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Acido ialuronico sale sodico 0,4 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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 volte al dì o secondo eventuale prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto è solo per uso oftalmico. L'uso, specie prolungato, di prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di somministrazione di soluzioni oftalmiche a scopo curativo sospendere l'instillazione del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

E' consigliato evitare l'uso contemporaneo di altre soluzioni detergenti o disinfettanti.

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

In rari casi si è osservato un fugace offuscamento della vista all'instillazione che è dovuto alla densità della soluzione. Esso tuttavia scompare molto rapidamente. E' possibile il verificarsi, in qualche raro caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non noti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

S01XA20 Lacrime artificiali e altri preparati

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tono ed il trofismo tissutale sono direttamente correlati coi livelli locali di acido ialuronico, come pure alcuni processi di differenziazione e migrazione cellulare osservati nei processi di riparazione tissutale.

L'apporto esogeno di acido ialuronico esercita effetti protettivi e coadiuvanti in varie condizioni di alterazione del tessuto connettivo ed epiteliale. La sua presenza, oltre a determinare le caratteristiche di

viscosità e di elasticità proprie di certi fluidi, regola la distribuzione dell'acqua nei tessuti, controllando in tal modo il trasporto di proteine e metaboliti attraverso gli spazi interstiziali.

Per instillazioni ripetute nell'occhio di coniglio, il sodio ialuronato ha facilitato la guarigione delle lesioni corneali ed ha potenziato gli effetti riparativi indotti dall'epidermal growth factor. Applicato sulla cornea di conigli sottoposti a cheratotomia radiale, ha potenziato la variazione diottrica indotta dall'intervento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sodio ialuronato è una sostanza fisiologica che è ampiamente distribuita nella matrice cellulare dei tessuti connettivi degli animali e dell'uomo. Per esempio, è presente nel liquido sinoviale, nella cute e nel cordone ombelicale. Il polisaccaride è reperibile nell'occhio, sia nel corpo vitreo che nell'umor acqueo.

Distribuzione dello ialuronato nei tessuti oculari

Sede	Concentrazione	P.M.	Turnover
Vitreo	150-300 µg/ml	0,5-1,5 x 10 ⁶	0,45 µg/24h
Acqueo	114+032 µg/ml	4 - 6 x 10 ⁶	3 µg/24h

In vivo viene sintetizzato da sinteasi situate all'interno delle membrane cellulari e la catena cresce attraverso un poro nello spazio extra cellulare. Soprattutto la linfa è ricca di acido ialuronico. Circa 10-100 mg di acido ialuronico vengono portati nel circolo generale ogni giorno. Il polisaccaride viene captato dalle cellule endoteliali del fegato che sono provviste di specifici recettori; esse lo internalizzano ed, incorporato nei lisosomi, viene degradato.

I prodotti a basso peso molecolare, frutto del catabolismo dello ialuronato, compaiono nel sangue 90 minuti dopo l'iniezione endovenosa del prodotto marcato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sodio ialuronato è privo di tossicità sistemica. Testato in diversi modelli animali è risultato biologicamente inerte.

Dopo instillazioni ripetute nell'occhio del coniglio il composto ha dimostrato di non indurre alcun effetto infiammatorio; in seguito a somministrazione intraoculare non ha provocato variazioni apprezzabili della tensione intraoculare, né danno all'endotelio corneale.

Il prodotto è privo di attività mutagena.

Immunogenicità: l'acido ialuronico è un componente del tessuto connettivo con struttura identica nelle varie specie animali studiate. Ciò costituisce verosimilmente la causa dell'assenza di immunogenicità del composto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Validità

2 anni a confezionamento integro.

Il contenitore monodose non contiene conservanti: il prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna in particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 10 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in bustine di PE-Al.

Scatola da 20 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in bustine di PE-Al.

6.6 Istruzioni per l'uso

Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione, il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Collirio Alfa occhio secco 0,4% collirio, soluzione –

10 contenitori monodose da 0,5 ml A.I.C. n. 032040026

20 contenitori monodose da 0,5 ml. A.I.C. n. 032040014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.10.1995

24.11.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO