

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

HYALISTIL 0,2% collirio, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

HYALISTIL 0,2% in flacone da 5 ml e da 10 ml

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo: Acido ialuronico sale sodico mg 2

Eccipienti: tiomersale

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

HYALISTIL 0,2% in contenitore monodose da 0,25 ml

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo: Acido ialuronico sale sodico mg 2

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

3. Forma farmaceutica

Collirio, soluzione.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce di collirio 3 o più volte al giorno.

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

HYALISTIL in contenitore monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura.

L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Applicando le gocce evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di somministrazione di soluzioni oftalmiche a scopo curativo sospendere l'instillazione del prodotto.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. In caso di persistenza o aggravarsi dei sintomi sospendere l'uso e consultare il medico.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Istruzioni per l'uso

HYALISTIL 0,2% in flacone da 5 ml e da 10 ml

Togliere il cappuccio di protezione e svitare il tappo.

Capovolgere il flacone ed instillare il collirio esercitando una lieve pressione sul flacone stesso.

Richiudere il flacone avvitando il tappo.

HYALISTIL 0,2% in contenitore monodose

Staccare la monodose dalla strip.

Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono noti ad oggi fenomeni di interazioni di HYALISTIL con altri farmaci. E' consigliato comunque evitare l'uso contemporaneo di altre soluzioni detergenti o disinfettanti (ad esempio soluzioni contenenti sali d'ammonio quaternari vedere p. 6.2).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale dovrebbe essere usato solo se il beneficio atteso per la madre è superiore al rischio per il feto.

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

HYALISTIL non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono note reazioni avverse al farmaco né locali, né sistemiche.

Questo medicinale contiene **tiomersale** (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedi sezione 4.3).

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici.

Codice ATC: S01XA

L'Acido ialuronico sale sodico, principio attivo del collirio HYALISTIL, è un biopolimero naturale, ultrapuro, ottenuto attraverso un originale metodo di filtrazione molecolare. La pseudoplasticità, la viscoelasticità, la adesività allo strato mucoso del film lacrimale, la capacità di inglobare molecole di acqua da parte dell'Acido ialuronico sale sodico stanno alla base dell'azione stabilizzante e/o ricostituente del film lacrimale esercitata dal collirio HYALISTIL.

L'idratazione e la lubrificazione della cornea e della congiuntiva rendono il collirio HYALISTIL un valido strumento da impiegare per migliorare la tollerabilità delle lenti a contatto e, più in generale, nel trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'Acido ialuronico, introdotto nell'occhio di babbuino come sostituto dell'acqueo o del vitreo, viene rapidamente eliminato; introdotto in camera anteriore segue le normali vie di deflusso dell'umore acqueo e successivamente viene metabolizzato.

E' stato già dimostrato nell'animale (coniglio e topo) che l'Acido ialuronico esogeno somministrato per via endovenosa scompare rapidamente dal circolo ematico con emivita di 2,5-4,5 minuti corrispondenti ad una "clearance" dell'HA di circa 10 mg/kg/die.

La metabolizzazione avviene essenzialmente a livello epatico dove, probabilmente, le cellule di Kupffer sono responsabili della pinocitosi e della degradazione del polimero da parte degli enzimi lisosomiali che lo metabolizzano a semplici frammenti saccaridici che entrano nelle comuni vie degli esosi, le stesse impiegate dall'organismo per metabolizzare l'Acido ialuronico endogeno, largamente presente nel corpo vitreo, oltre che nell'umore acqueo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, subacuta e cronica, di embriotossicità, di fertilità, di tossicità peri- e post-natale, di mutagenesi e di immunogenicità, nelle diverse specie animali trattate, hanno dimostrato l'assoluta mancanza di tossicità dell'Acido ialuronico sale sodico.

Per quanto concerne la tollerabilità locale, in seguito a somministrazione di Acido ialuronico sale sodico nell'occhio di animale, non si è verificato alcun fenomeno di intolleranza.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

HYALISTIL 0,2% in flacone da 5 ml e da 10 ml

Sodio cloruro - Potassio cloruro - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Disodio fosfato dodecaidrato - **Tiomersale** - Acqua depurata.

HYALISTIL 0,2% in contenitore monodose

Sodio cloruro - Potassio cloruro - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Disodio fosfato dodecaidrato - Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

L'Acido ialuronico sale sodico può precipitare in presenza di sali d'ammonio quaternari. Va quindi evitato l'uso contemporaneo di soluzioni contenenti tali sostanze. Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità di HYALISTIL con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

HYALISTIL 0,2% in flacone da 5 ml e da 10 ml:

3 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

HYALISTIL 0,2% in contenitore monodose:

3 anni.

La confezione monodose va utilizzata solo immediatamente dopo l'apertura. Non riutilizzare.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Evitare l'esposizione alla luce ed a fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

HYALISTIL 0,2% in flacone da 5 ml e da 10 ml

Flacone in polietilene a bassa densità della capacità di 5 ml e 10 ml

HYALISTIL 0,2% in contenitore monodose

20 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,25 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HYALISTIL 0,2% collirio, soluzione - flacone da 5 ml: A.I.C. 032072062

HYALISTIL 0,2% collirio, soluzione - flacone da 10 ml: A.I.C. 032072074

HYALISTIL 0,2% collirio, soluzione - contenitore monodose: A.I.C. 032072050

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione: Novembre 1995

Data dell'ultimo rinnovo: Novembre 2010

10. Data di revisione del testo

Gennaio 2012