

LACRISOL
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Lacrisol 0.0045% + 0,5 % collirio, soluzione

2. Composizione quali-quantitativa

Collirio, soluzione . 100 ml contengono:

Principi attivi: Benzalconio cloruro 0,0045 g; ipromellosa 0,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Collirio, soluzione

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Collirio

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Collirio

Istillare una o due gocce nel fornice congiuntivale due-quattro volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Non usare per trattamenti prolungati salvo diversa prescrizione medica.

4.3. Controindicazioni

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

Non usare in bambini al di sotto dei 12 anni salvo diversa indicazione del medico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso oftalmico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tale caso si deve interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati consultare il medico.

Il Per la presenza di sodio borato il prodotto se accidentalmente inalato o ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

È da evitare l'applicazione in caso di infiammazioni, ferite o abrasioni corneali.

Il medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto.

4.5. Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e soluzioni oftalmiche.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni.

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

Nessuno noto.

4.8. Effetti indesiderati

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

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati registrati danni di sovradosaggio. Il trattamento dell'avvelenamento dovuto all'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

In caso di ingestione accidentale, i principali sintomi dell'avvelenamento acuto da acido bórico e suoi sali comprendono: vomito, diarrea, dolori addominali, rash eritematoso, seguito da desquamazione, e stimolazione o depressione del SNC. Possono comparire convulsioni e iperpiressia, si possono anche avere danni renali ed epatici, raramente ittero. La morte, dovuta a collasso circolatorio e shock, avviene in 3 – 5 giorni.

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico. Possono essere utili ex-sanguino trasfusioni, dialisi peritoneali o emodialisi.

5. Proprietà farmacologiche e tossicologiche, ed elementi di farmacocinetica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri oftalmologici

Codice ATC: S01XA20

L'ipromellosa è costituita da una miscela di eteri di cellulosa contenenti in proporzioni variabili gruppi metossilici e idrossipropilici. E' presente in diversi gradi di viscosità. Soluzioni colloidali del prodotto sono usate comunemente da tempo come lubrificanti oculari. Nei confronti di altri derivati cellulósici il prodotto presenta il vantaggio di dar luogo a soluzioni colloidali più limpide, senza fibre indissolte e con minor tendenza alla formazione di addensamenti. Per le sue proprietà lubrificanti e umettanti le soluzioni colloidali del prodotto vengono usate come colliri nell'insufficienza lacrimale (sindrome dell'occhio secco) per prevenire danni corneali in pazienti con cheratocongiuntivite secca e cheratite.

Per le caratteristiche reologiche e di viscosità l'idrossipropilmetilcellulosa dimostra un'ottima bioadesione sulla superficie oculare con prolungato effetto lubrificante ed emolliente che consente il mantenimento e la ricostituzione del film lacrimale e la protezione della superficie endoteliale.

Il 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 emulsionanti e detergenti, il prodotto ha attività battericida nei confronti dei gram-positivi e, a più alte concentrazioni, sui gram-negativi. E' pure attivo su alcuni funghi e lieviti; meno sensibili sono i ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e, resistenti, il *Mycobacterium tuberculosis*, i *Clostridia*, altri batteri sporigeni ed i virus.

In vitro il benzalconio inattiva l'HIV.

Il meccanismo d'azione battericida del benzalconio sembra correlato con la capacità di modificare la permeabilità della membrana cellulare batterica con perdita di enzimi, coenzimi e conseguente inattivazione dei batteri.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non si conoscono dati di farmacocinetica oculare dell'idrossipropilmetilcellulosa.

In seguito ad ingestione accidentale l'assorbimento del benzalconio cloruro, come per tutti i composti di ammonio quaternario risulta di modesta entità, mentre si riscontra un buon assorbimento sistemico dopo irrigazione di cavità mucose a scopo antisettico, con conseguenti effetti di ipotonia, debolezza muscolare e ipotensione.

5.3 Dati tossicologici

La tossicità dell'idrossipropilmetilcellulosa è modesta. La DL50 per via intraperitoneale nel ratto è di 5.200 mg/kg,

nel topo di 5.000 mg/kg. Per il benzalconio cloruro la DL50 per via orale nel ratto è di 400 mg/kg. La tossicità sistemica del benzalconio è riferibile 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%.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido bórico, sodio tetraborato, sodio cloruro, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con saponi, ioduri, perossido di idrogeno, tensioattivi anionici.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del contenitore è di 15 giorni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in politene della capacità di ml 10 con contagocce incorporato.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

032184018 0.0045% + 0,5 % Collirio, soluzione Flacone da 10 ml

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Marzo 1996/Dicembre 2011

10. Data di revisione testo