

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Carbomero 974P 2,5 mg/g

Eccipiente: Benzalconio cloruro (0,06 mg/g)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico

Leggermente paglierino ed opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso Oftalmico

Adulti (anziani inclusi)

Instillare una goccia di gel oftalmico nella sacca congiuntivale inferiore, 1-4 volte al giorno, in funzione del grado dei disturbi oculari.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Dopo l'instillazione il flacone deve essere conservato in posizione verticale con il tappo rivolto verso il basso al fine di facilitare la formazione di gocce per il successivo utilizzo.

Evitare di toccare l'occhio con l'estremità del flacone. Richiudere dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il benzalconio cloruro viene comunemente usato in prodotti oftalmici come conservante e raramente sono stati riportati casi di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa.

Lenti a contatto:

Il Benzalconio cloruro può essere assorbito e decolorare lenti a contatto, quindi i pazienti devono essere informati ad aspettare fino a 30 minuti dopo l'instillazione di SICCAFLUID 2,5 mg/g Gel Oftalmico prima di indossare lenti a contatto.

Se il sintomo persiste o peggiora il paziente deve informare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

In caso di trattamento concomitante con un altro collirio, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico deve essere l'ultimo farmaco ad essere instillato.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non si hanno esperienze in merito alla sicurezza dell'uso di SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico durante la gravidanza e l'allattamento. Deve essere prescritto con cautela alle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

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

La visione può essere offuscata per qualche minuto dopo l'instillazione.

In tal caso, il paziente deve essere avvisato di non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della visione.

4.8 Effetti indesiderati

Come per gli altri colliri, possibilità di un leggero e momentaneo prurito o bruciore dopo l'instillazione.

Una transitoria visione offuscata può verificarsi in seguito all'instillazione prima che il gel si distribuisca uniformemente sulla superficie dell'occhio.

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

Qualsiasi sovradosaggio che può occorrere dopo somministrazione oculare o dopo assunzione orale non è di rilevanza clinica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

sostituto lacrimale

S: Organo dei sensi (occhio)

- Gel oftalmico fluido a base di polimero idrofilo ad alto peso molecolare (carbomero 974P).
- Per le sue proprietà fisiche questo gel forma sulla superficie dell'occhio un film trasparente, lubrificante ed umidificante che supplisce temporaneamente all'insufficienza delle lacrime.
- Il suo pH (7,3) e la sua osmolarità sono simili a quelli del film lacrimale normale.
- La sua viscosità (700mPas) è superiore a quella di una lacrima artificiale ciò consente una minore frequenza delle somministrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per la dimensione relativamente elevata della molecola del carbomero la penetrazione attraverso la cornea è improbabile.

Il tempo di permanenza del gel sulla superficie dell'occhio è di circa 30 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati ottenuti da studi di tossicità subacuta e di tollerabilità locale non hanno evidenziato effetti di rilievo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, sorbitolo, lisina monoidrata, sodio acetato triidrato, polivinile alcool, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Prima della prima apertura: 30 mesi

Dopo la prima apertura: 4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare il prodotto all'interno dell'astuccio al fine di riparlo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 g in flacone (PE) da 10 ml con contagocce (PE)

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

THEA FARMA S.p.A.
Via Giotto, 36 – 20145 Milano

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA

A.I.C. n° 033816012: 10 g in flacone (PE) da 10 mL con contagocce (PE)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

29 Maggio 1998/ Aprile 2009

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

Non pertinente

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Non pertinente

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di gel oftalmico contiene 2,5 mg di Carbomer 974P

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico in contenitore monodose

Gel leggermente paglierino ed opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso Oftalmico

Ciascun contenitore monodose contiene sufficiente quantità di gel oftalmico per trattare i due occhi.

Adulti (anziani inclusi)

Instillare una goccia di gel nella sacca congiuntivale inferiore, 1-4 volte al giorno ad intervalli regolari, in funzione del grado dei disturbi oculari.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Evitare di toccare l'occhio e le palpebre con l'estremità del flacone.

Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se i sintomi persistono o peggiorano il paziente deve essere rivisitato da un medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di trattamento concomitante con un altro collirio, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico in contenitore monodose deve essere l'ultimo farmaco ad essere instillato.

4.6 Gravidanza e allattamento

SICCAFLUID 2,5 mg/g, Gel Oftalmico in contenitore monodose non è stato studiato durante la gravidanza e l'allattamento.

Prescrivere con cautela a donne durante la gravidanza e l'allattamento.

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

La visione può essere offuscata per qualche minuto dopo l'instillazione.

In tal caso, il paziente deve essere avvisato a non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della visione.

4.8 Effetti indesiderati

Come per gli altri colliri, possibilità di un leggero e momentaneo prurito o bruciore dopo l'instillazione.

Un breve disturbo visivo può verificarsi in seguito all'instillazione prima che il gel si distribuisca uniformemente sulla superficie dell'occhio.

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

Qualsiasi sovradosaggio che possa verificarsi dopo somministrazione oculare o dopo ingestione non è di rilevanza clinica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti ATC: S01XA20

- Gel oftalmico fluido a base di polimero idrofilo ad alto peso molecolare (carbomero 974P).
- Per le sue proprietà fisiche questo gel forma sulla superficie dell'occhio un film trasparente, lubrificante ed umidificante che supplisce temporaneamente all'insufficienza delle lacrime.
- Il suo pH (7,3) e la sua osmolarità sono simili a quelli del film lacrimale normale.
- La sua viscosità (700mPas) è superiore a quella di una lacrima artificiale il che si traduce in una minore frequenza delle somministrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per la dimensione relativamente elevata della molecola del carbomero la penetrazione attraverso la cornea è improbabile.

Il tempo di permanenza sulla superficie dell'occhio è di circa 30 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati ottenuti da studi di tossicità subacuta e di tollerabilità locale non hanno evidenziato effetti di rilievo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo,
Lisina monoidrato,
Sodio acetato triidrato,
Polivinile Alcool,
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i contenitori monodose all'interno della confezione originale al fine di tenerli al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0.5 g in contenitore monodose, tipo "Bottel-pack", in polietilene a bassa densità (senza additivi) in bustina, confezioni da 10, 20, 30 o da 60 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per la manipolazione e lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

THEA FARMA S.p.A.
Via Giotto, 36 – 20145 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"2,5 mg/g gel oftalmico" 10 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816024

"2,5 mg/g gel oftalmico" 20 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816036

"2,5 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816048

"2,5 mg/g gel oftalmico" 60 contenitori monodose in PE bustina da 0,5 g – A.I.C. n° 033816051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Settembre 2006/ Aprile 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

Non pertinente

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Non pertinente