

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRUNICROM 2% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Sodio cromoglicato 2 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento preventivo di forme allergiche oculari quali congiuntivite allergica e cheratocongiuntivite primaverile.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare una o due gocce del collirio nel sacco congiuntivale inferiore di ogni occhio 4 volte al giorno.

Quando possibile, il trattamento va iniziato prima dell'esposizione allo stimolo allergico e continuato con regolarità durante tutto il periodo di esposizione o comunque fino alla remissione della sintomatologia.

Modo di somministrazione

Ogni contenitore contiene una quantità di collirio sufficiente per un solo trattamento di entrambi gli occhi.

Aprire la bustina. Staccare con cautela un contenitore monodose. Richiudere accuratamente la bustina contenente i rimanenti contenitori monodose ripiegando i lembi del lato aperto. Aprire il contenitore monodose facendo ruotare la parte superiore piatta. Instillare la soluzione negli occhi e gettare il contenitore dopo l'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare di toccare l'occhio con il beccuccio del contenitore. Il collirio è presentato in contenitori monodose sterili e non contiene conservanti; pertanto può essere usato anche da pazienti portatori di lenti a contatto.

Ogni microflacone deve essere eliminato dopo l'uso.

4.5. Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali. Nel caso di trattamento concomitante con altro collirio, lasciare 15 minuti d'intervallo tra le instillazioni dei due diversi farmaci.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

La somministrazione durante il primo trimestre di gravidanza deve essere limitata ai casi di effettiva necessità.

Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato che il sodio cromoglicato difficilmente si ritrova nel latte materno. Non sono riportati dalla letteratura scientifica effetti indesiderati sui bambini allattati al seno.

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

Nessun effetto noto.

4.8. Effetti indesiderati

L'instillazione del collirio può talvolta provocare localmente bruciore e/o prurito transitori.

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

Non sono stati segnalati a tutt'oggi casi di sovradosaggio e, dato lo scarso assorbimento del sodio cromoglicato, è estremamente improbabile che possano verificarsi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiallergici – codice ATC: S1GX01, sodio cromoglicato.

Gli studi "in vitro" ed "in vivo" condotti sull'animale hanno dimostrato che il sodio cromoglicato è in grado di inibire la degranolazione dei mastociti sensibilizzati a seguito di esposizione ad antigeni specifici.

Il sodio cromoglicato inibisce il rilascio dell'istamina e degli altri mediatori chimici dai mastociti.

Il sodio cromoglicato non ha intrinseche proprietà vasocostrittrici, antistaminiche o antinfiammatorie.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il sodio cromoglicato è scarsamente assorbito. Dopo instillazione ripetuta di dosi di una soluzione oftalmica di sodio cromoglicato nell'occhio sano del coniglio, meno dello 0.7% della dose somministrata è assorbita a livello sistemico (presumibilmente passando attraverso il dotto lacrimale, dalla cavità orale o dal tratto gastroenterico). Tracce di sodio cromoglicato (<0.01% della dose somministrata) penetrano nell'umore acqueo. La clearance è praticamente completa entro 24 ore dall'interruzione del trattamento.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro (isotonizzante), acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

Il farmaco nel confezionamento integro, correttamente conservato ha una validità di 3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a +25°C.

Conservare nell'imballaggio esterno. Proteggere dalla luce diretta del sole.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

20 contenitori monodose in polietilene a bassa densità, contenenti ml 0,3 di soluzione.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

1. staccare un contenitore dalla striscia
 2. scuotere il beccuccio per liberarlo dal liquido
 3. aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta e tirando contemporaneamente
 4. capovolgere il contenitore e scuotere delicatamente per far scendere il liquido
 5. esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose, far uscire lentamente a gocce il collirio nella dose prescritta instillando nell'occhio
- N.B. Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruschettini S.r.l., via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034927018.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO / RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Luglio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco