

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
BRUNISTILL
250 microgrammi/ml
Medicinale equivalente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRUNISTILL 250 microgrammi/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose da 0.5 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ketotifene : 125 microgrammi (come idrogeno fumarato), pari a 250 microgrammi/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

BRUNISTILL è un collirio, soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

BRUNISTILL è indicato nel trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e bambini (oltre i 3 anni): una goccia di collirio nel sacco congiuntivale due volte al dì. Il contenuto di un contenitore monodose è sufficiente per una somministrazione in entrambi gli occhi.

Modo di somministrazione

Contenuto e contenitore restano sterili fino all'apertura della chiusura originale. Per evitare il rischio di contaminazione non toccare nessuna superficie con la punta del contenitore.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nessuna speciale precauzione

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se si sta facendo uso di altri medicinali per uso oculare, si devono lasciare intercorrere almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra.

La somministrazione orale di ketotifene può potenziare gli effetti dei farmaci depressivi il SNC, degli antistaminici e dell'alcool.

Anche se questi fenomeni non sono stati osservati con BRUNISTILL, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di BRUNISTILL in gravidanza. Studi animali con dosi orali tossiche, hanno mostrato un incremento della mortalità pre- e postnatale, ma non

hanno evidenziato effetti teratogeni. I livelli sistemici di ketotifene dopo l'applicazione oftalmica sono molto più bassi di quelli raggiunti dopo somministrazione orale. Si dovrebbe comunque usare cautela nel prescrivere il medicinale a donne incinte.

Allattamento

Anche se dati di studi su animali consecutivi a somministrazione orale dimostrano l'escrezione del principio attivo nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica nella donna possa produrre quantità di principio attivo rilevabili nel latte materno. Le madri che usano BRUNISTILL collirio possono quindi allattare al seno.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di ketotifene idrogfeno fumarato sulla fertilità in umani.

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

Se un paziente ha visione offuscata o sonnolenza, deve astenersi dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse da farmaci dagli studi clinici (Tabella 1) sono elencati secondo la classificazione MedDRA. All'interno di ciascuna classe sistemica organica, le reazioni avverse da farmaci sono classificate per frequenza con la più frequente per prima. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni sono presentate in ordine decrescente di gravità. Alla dose raccomandata sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: La frequenza elencata di seguito è definita mediante la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$, $<1/10$); non comune (da $\geq 1/1000$ $<1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Eventi avversi	Frequenza
Patologie dell'occhio:	irritazione oculare, dolore oculare, cheratite puntata, erosione epiteliale puntata	Comune
	visione offuscata (durante l'instillazione), occhio secco, disturbi palpebrali, congiuntiviti, fotofobia, emorragie congiuntivali.	Non Comune
Patologie del sistema nervoso:	cefalea	Non Comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	sonnolenza	Non Comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:	rash, eczema, orticaria	Non Comune
Patologie gastrointestinali:	secchezza delle fauci	Non Comune
Disturbi del sistema immunitario:	ipersensibilità	Non Comune

Reazioni avverse da farmaci dall'esperienza post marketing (frequenza non nota).

I seguenti eventi post marketing sono stati inoltre osservati: reazioni di ipersensibilità incluso reazioni allergiche locali (per lo più dermatiti da contatto, tumefazione degli occhi, prurito della palpebra ed edema), reazioni allergiche sistemiche incluso tumefazione della faccia/edema (in alcuni casi associata a dermatite da contatto) e esacerbazione delle condizioni allergiche pre-esistenti come asma e eczema.

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 riscontrati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto di un contenitore monodose sarebbe equivalente a 0,1 mg di Ketotifene, pari al 5% di una dose orale giornaliera raccomandata per un bambino di 3 anni. I risultati clinici non hanno indicato segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici, altri antiallergici; codice ATC: SO1GX08.

Il Ketotifene è una antagonista del recettore istaminico H₁. Studi in vivo su animali e in vitro suggeriscono inoltre un'azione stabilizzante sulle mast-cellule e di inibizione sull'infiltrazione, l'attivazione e la degranulazione degli eosinofili.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

In uno studio di farmacocinetica condotto su 18 volontari sani con una preparazione di ketotifene collirio, i livelli plasmatici di ketotifene dopo la somministrazione orale ripetuta per 14 giorni erano sostanzialmente inferiori al limite di quantificabilità (20 pg/ml).

Dopo la somministrazione orale, il ketotifene viene metabolizzato ed eliminato in due fasi, con una emivita iniziale più breve di 3 - 5 ore ed una terminale più lunga di 21 ore. Circa l'1% del principio attivo viene escreto in forma immodificata con l'urina entro 48 ore e dal 60% al 70% sotto forma di metaboliti del ketotifene. Il metabolita principale è il ketotifene-N-glucuronide che è praticamente inattivo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano alcun rischio specifico di rilievo per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di sicurezza farmacologia, tossicità da dose ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità sulla riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicerolo (E422)
Sodio Idrossido
Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Una volta aperto il contenitore monodose, il prodotto in esso contenuto deve essere utilizzato immediatamente; il prodotto che eventualmente dovesse avanzare deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0.5 ml ciascuno.
Astuccio contenente 20 contenitori monodose in bustine di alluminio termosaldate.

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 - 16147 Genova (GE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUNISTILL - 250 microgrammi/ml collirio, soluzione - 20 contenitori monodose
n.037448026

AIC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...