

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione

100 ml contengono: ketotifene fumarato 0,069 g, pari a 0,05 g di ketotifene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti acute e croniche di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione: 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 o più volte al dì, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

a) flacone multidose: per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

b) flaconcino monodose: 1) si separa dallo strip; 2) si apre; 3) si usa; 4) si getta, anche se rimane del contenuto. I flaconcini monodose non contengono conservanti antimicrobici atti a preservarne la sterilità in fase d'uso e perciò, una volta aperto il contenitore, il prodotto in esso contenuto deve essere utilizzato immediatamente; ciò che eventualmente dovesse avanzare deve essere gettato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al ketotifene o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

EUSTAMYL può determinare al momento dell'applicazione un leggero e fugace bruciore.

Contenitore multidose

La formulazione di EUSTAMYL collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro 0,01 gr per 100 ml equivalente a 0,001 gr/5 ml come conservante, che può causare irritazione oculare ed è noto alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Si richiede un attento monitoraggio in caso di utilizzo frequente o prolungato di EUSTAMYL nei pazienti affetti da secchezza oculare o nelle condizioni in cui la cornea è compromessa. Poiché le lenti a contatto possono assorbire il benzalconio cloruro, queste devono essere rimosse prima dell'applicazione di EUSTAMYL ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Tutti i colliri che contengono benزالconio cloruro come conservante possono decolorare le lenti a contatto morbide.

Contenitore monodose

Nessuna avvertenza speciale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

La somministrazione orale di ketotifene può potenziare gli effetti dei farmaci depressivi sul SNC, degli antistaminici e dell'alcool. Anche se questi fenomeni non sono stati osservati con EUSTAMYL collirio, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di EUSTAMYL collirio durante la gravidanza. Studi sugli 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 i dati di studi su animali dopo 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 EUSTAMYL collirio possono quindi allattare al seno.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di ketotifene fumarato sulla fertilità nell'uomo.

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

In soggetti sensibili, EUSTAMYL, all'inizio del trattamento, potrebbe attenuare la capacità di reazione.

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 elencate secondo la classificazione MedDRA per classi di organi e sistemi. All'interno di ciascuna classe sistemica organica, le reazioni avverse da farmaci sono classificate per frequenza con le più frequenti per prime. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni sono presentate in ordine decrescente di gravità. In aggiunta, la corrispondente categoria di frequenza relativa ad ogni reazione avversa è basata sulla seguente convenzione (CIOMS III): Molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10000$), non noti (non possono essere stimati in base ai dati disponibili).

Tabella 1 Reazioni avverse

<u>Disturbi del sistema immunitario</u> Non Comune: Ipersensibilità
<u>Patologie del sistema nervoso</u> Non Comune: Cefalea
<u>Patologie dell'occhio</u> Comuni: Irritazione oculare, Dolore oculare, Cheratite puntata, Erosione epiteliale puntata Non comuni: Visione offuscata (durante l'instillazione), Occhio secco, Disturbi palpebrali, Congiuntiviti, Fotofobia, Emorragie congiuntivali Rari: Lieve bruciore, Irritazione locale con Iperemia e Blefarite
<u>Patologie gastrointestinali</u> Non Comune: Secchezza della bocca
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</u> Non Comune: Rash, Eczema, Orticaria
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</u> Non Comune: Sonnolenza

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 "<https://www.aifa.gov.it/web/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Contenitore multidose

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale di 1,25 mg di ketotifene corrisponde al 60% 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.

Contenitore monodose

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto di un contenitore monodose di 0,1 mg di ketotifene corrisponde 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Oftalmologici, decongestionanti e antiallergici, altri antiallergici
ATC: S01GX08

EUSTAMYL è un farmaco antiallergico e antistaminico attivo per via locale in tutte le forme di cheratocongiuntivite allergica. La sua attività antianafilattica, di tipo non steroideo, si esplica sia attraverso una inibizione del release dei mediatori chimici della allergia e flogosi locale dai mastociti (istamina, SRS-A, etc.), che attraverso una inibizione della attivazione degli eosinofili da parte degli antigeni o del fattore attivante piastrinico (PAF). L'effetto antistaminico si manifesta attraverso una inibizione degli effetti della istamina sui recettori H1 periferici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via orale (ratto) l'emivita di assorbimento del ketotifene è di $0,5 \pm 0,2$ ore e quella di eliminazione è di 8,4 ore.

La sua eliminazione avviene per il 25%-30% attraverso l'emuntorio renale.

Somministrazione oculare (coniglio): con ketotifene fumarato marcato con C^{14} , la massima concentrazione nei tessuti oculari si rileva 15 minuti dopo la somministrazione; il livello massimo si raggiunge nell'epitelio corneale, seguito da congiuntiva, cornea, iride, sclera, corpo ciliare e umore acqueo. Il tempo di ritenzione medio a livello congiuntivale è di 5,7 ore. La concentrazione ematica per dosi oculari ripetute è stata calcolata essere pari a circa 1/70 di quella congiuntivale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

EUSTAMYL presenta una bassa tossicità acuta.

La DL_{50} è riportata nella tabella seguente:

mg/Kg		
	TOPO	RATTO
PER OS	408 ± 61	468 ± 107
SOTTOCUTE	820 ± 78	430 ± 54
ENDOVENA	$14,9 \pm 1$	$5,4 \pm 0,8$

Nessun effetto tossico è stato riscontrato per dosi orali ripetute e largamente superiori a quelle utilizzabili per l'impiego clinico-terapeutico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione (in confezione multidose): glicerolo; benzalconio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione (in confezione monodose): idrossietilcellulosa; sorbitolo; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro EUSTAMYL 0,5 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE – Flacone da 10 ml
Il flacone multidose non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

30 mesi a confezionamento integro EUSTAMYL 0,5 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE – 25 monodose 0,5 ml

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione (contenitore multidose). Flacone contagocce in polietilene da 10 ml, dotato di tappo ad apertura razionale e non istintiva.

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose). Scatola da 25 contenitori in polietilene da 0,5 ml. I contenitori, in strip da 5 unità, sono racchiusi in bustine di polietilene-alluminio-poliestere.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VISUfarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo, 21
00136 Roma (RM)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione – Flacone da 10 ml: A.I.C. n.039436011

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione – 25 Monodose da 0.5 ml: A.I.C. n.039436023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.07.2011 G.U. del 26.09.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28/03/2020