

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene 0,345 mg di ketotifene idrogeno fumarato corrispondente a 0,25 mg di ketotifene.

Eccipiente con effetti noti

Questo medicinale nel contenitore multidose contiene 0,05 mg/ml di benzalconio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida ed incolora.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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 RELUVIZ nel sacco congiuntivale due volte al giorno.

Bambini

L'uso di RELUVIZ non è raccomandato nei bambini di età uguale o inferiore ai 3 anni per la mancanza di dati clinici.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Flacone multidose

Il paziente dovrebbe essere istruito a:

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
2. Avvicinare l'estremità del contagocce all'occhio, eventualmente aiutandosi con lo specchio, evitando di toccarsi l'occhio o la palpebra o qualunque superficie con la punta del contagocce per evitare di contaminare la soluzione.
3. Instillare una goccia nell'occhio, guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore, fino a formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio.
4. Chiudere le palpebre e operare l'occlusione nasolacrimale per 1-2 minuti. Ciò contribuirà a ridurre l'assorbimento sistemico.
5. Lavarsi le mani prima di ripetere la procedura per il secondo occhio se il collirio deve essere usato in entrambi gli occhi.
6. Chiudere saldamente il tappo dopo l'uso.

Contenitore monodose

Il paziente dovrebbe essere istruito a:

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
2. Aprire la bustina di alluminio che contiene una striscia (strip) di 5 contenitori monodose e separarne uno per l'uso.
3. Aprire il contenitore, ruotando completamente il cappuccio facendo un giro di 360°.
4. Inclinare il capo all'indietro e abbassare delicatamente con un dito la palpebra inferiore così da formare una tasca tra la palpebra e l'occhio.

5. Posizionare la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, senza toccarlo per applicare una goccia di soluzione.
6. Chiudere le palpebre e operare l'occlusione nasolacrimale per 1-2 minuti. Ciò contribuirà a ridurre l'assorbimento sistemico.
7. Lavarsi le mani prima di ripetere la procedura per il secondo occhio se il collirio deve essere usato in entrambi gli occhi.

RELUVIZ monodose non contiene conservanti, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso anche in caso di utilizzo parziale.

Se una goccia non entra nell'occhio, ripetere l'operazione.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nessuna particolare precauzione.

Si rivolga a medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 3 anni, per la mancanza di dati clinici.

RELUVIZ collirio in flacone multidose contiene benzalconio cloruro

RELUVIZ collirio in flacone multidose contiene il conservante benzalconio cloruro che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Pertanto RELUVIZ collirio in flacone multidose non deve essere usato se il paziente indossa questo tipo di lenti. Le lenti devono essere rimosse prima dell'applicazione ed è necessario attendere 15 minuti prima di rimetterle.

Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare, secchezza oculare, alterazione del film e della superficie corneale. Da usare con cautela nei pazienti con secchezza oculare e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se RELUVIZ è usato in concomitanza con altri medicamenti oculari, si devono far intercorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione dei due medicinali.

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 colliri contenenti ketotifene, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6 Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non ci sono o ci sono dati limitati sull'uso del ketotifene collirio in gravidanza. Studi animali con dosi orali tossiche, hanno mostrato un incremento della mortalità pre- e post-natale, ma non hanno evidenziato effetti teratogeni. I livelli sistemici dopo somministrazione oculare sono molto inferiori di quelli dopo uso orale. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di RELUVIZ durante la gravidanza.

Allattamento

Anche se i dati di studi su animali dopo somministrazione orale dimostrano l'escrezione nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica di ketotifene nella donna possa produrre quantità rilevabili nel latte materno.

RELUVIZ collirio può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sull'effetto del ketotifene idrogeno fumarato sulla fertilità.

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 sono classificate in base alla frequenza usando la seguente convenzione: molto comune: ($\geq 1/10$), comune: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: Ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso

Non comune: Cefalea

Patologie dell'occhio

Comune: Irritazione oculare, dolore oculare, cheratite puntata, erosione puntata dell'epitelio corneale.

Non comune: Visione offuscata (durante l'instillazione), secchezza oculare, disturbo delle palpebre, congiuntiviti, fotofobia, emorragia congiuntivale.

Patologie gastrointestinali

Non comune: secchezza delle fauci

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: eruzione cutanea, eczema, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: Sonnolenza

Reazioni avverse provenienti dall'esperienza post-marketing (frequenza non nota):

Sono stati osservati i seguenti eventi post-marketing:

- reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (per lo più dermatite da contatto, tumefazione degli occhi, prurito ed edema delle palpebre), reazioni allergiche sistemiche, tra cui gonfiore / edema del viso (in alcuni casi associata a dermatite da contatto) ed esacerbazione di condizioni allergiche preesistenti, come l'asma e l'eczema;
- capogiri

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto di un flacone da 5 ml è equivalente a 1,25 mg di ketotifene, pari 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici, altri antiallergici.

Codice ATC: S01GX08.

Il ketotifene è un 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 ketotifene collirio, i livelli plasmatici di ketotifene dopo la somministrazione oculare ripetuta per 14 giorni erano in molti casi inferiori al limite di quantificabilità (20 pg/ml).

Dopo la somministrazione orale, il ketotifene viene eliminato in due fasi, con una emivita iniziale di 3 - 5 ore ed una emivita terminale di 21 ore. Circa l'1% del principio attivo viene escreto in forma immodificata con l'urina entro 48 ore e per il 60 - 70% sotto forma di metaboliti. 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 in relazione all'uso di ketotifene collirio sulla base degli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità da dose ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità sulla riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio multidose:

Glicerolo

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Benzalconio cloruro

Collirio monodose:

Glicerolo

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Collirio multidose:

3 anni a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

Collirio monodose:

2 anni a confezionamento integro.

Validità dopo prima apertura della bustina di alluminio: 28 giorni.

Il prodotto non contiene conservanti. Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore multidose

Flacone contagocce in polietilene a bassa densità (LDPE) da 5 ml.

Confezione da 1 flacone da 5 ml.

Contenitore monodose

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità (LDPE), da 0,5 ml in bustina di alluminio da 5 contenitori.

Confezione da 25 contenitori monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 – Castel San Giorgio (SA) 84084, Italia

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

048203018 “0,25 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone LDPE da 5 ml.

048203020 “0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 25 contenitori in LDPE da 0,5 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO