

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENDALINA 0,5% collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ML DI COLLIRIO CONTENGONO:

*Principio attivo:* Bendazac-lisina g 0,5.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nel trattamento della cataratta (cataratta degenerativa presenile e senile; cataratta giovanile, cataratta diabetica, opacizzazione della corteccia o del nucleo del cristallino di diversa origine e natura)

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Collirio Monodose:* instillare in ciascun occhio 2 gocce o metà del contenuto di una monodose, tre volte al giorno secondo il parere del medico.

*Collirio Pluridose:* instillare in ciascun occhio 2 gocce, tre volte al giorno secondo il parere del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

*Collirio monodose:* Poiché il collirio della confezione monodose non contiene conservanti, il flaconcino va gettato dopo l'uso anche se utilizzato solo in parte.

*Collirio Pluridose:* Per la confezione pluridose, una volta aperto il flacone, il collirio va utilizzato entro un mese. Nei pazienti portatori di lenti a contatto morbide è opportuno instillare il collirio nei periodi di non applicazione delle lenti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nel trattamento delle affezioni riportate nelle indicazioni terapeutiche.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del farmaco né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Bendalina non appare presentare alcun effetto in grado di poter influenzare il livello di alterazione e la rapidità dei riflessi richiesti per la guida e l'impiego di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Bendalina collirio non ha alcun effetto sistemico e risulta in genere ben tollerata localmente. In presenza di uno stato irritativo della congiuntiva può provocare un modesto e transitorio senso di bruciore al momento dell'instillazione.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non esistono, al presente, esperienze di sovradosaggio con Bendalina.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Bendalina è una sostanza originale dotata di attività *scavenger* dei radicali liberi e capace di prevenire alcune alterazioni chimico-fisiche causate dalla denaturazione proteica quali l'insolubilità, l'aggregazione e la precipitazione delle proteine. Secondo le più recenti vedute, la ridotta capacità antiossidante con conseguente produzione dei radicali liberi, insieme alle alterazioni delle proteine del cristallino, avrebbero un ruolo di importanza primaria nei processi di opacizzazione della lente. Numerosi studi hanno evidenziato la capacità di Bendalina di agire prevenendo o rallentando la formazione di queste opacità lenticolari. I risultati più favorevoli sono stati ottenuti nelle forme degenerative iniziali, nelle quali il farmaco si è dimostrato capace di rallentare l'evoluzione della cataratta. Inoltre, i pazienti che hanno subito un intervento di estrazione del cristallino, e successivamente sottoposti a trattamento con Bendalina, hanno presentato una ridotta incidenza di cataratta secondaria e minore necessità di ricorso ad intervento correttivo con Yag-laser.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo instillazione oculare di Bendalina 0,5% si raggiungono livelli plasmatici trascurabili e privi di effetti sistemici.

I risultati degli studi condotti con Bendalina dimostrano che il prodotto, dopo singola instillazione, penetra nell'umore acqueo, raggiungendo la concentrazione massima di 170 ng/ml dopo 4 ore con concentrazioni

residue a 24 ore. L'instillazione ripetuta (2 gocce tre volte al giorno per 3 giorni consecutivi) produce livelli del farmaco nell'umore acqueo pari a 353 ng/ml.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che Bendalina è ben tollerata e non possiede attività teratogena né mutagena. La DL<sub>50</sub> del prodotto, somministrato per os, varia da 1,6 a 3,1 g/Kg in funzione della specie animale impiegata.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

FLACONCINO MONODOSE: 100 ML CONTENGONO:  
acido borico g 0,480; L-lisina g 0,157; idrossipropilmetilcellulosa g 0,500;  
potassio cloruro g 0,760; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

FLACONE PLURIDOSE: 100 ML CONTENGONO:  
gliceril polietilenglicole ricinoleato g 3; potassio cloruro g 0,650;  
idrossipropilmetilcellulosa g 0,500; acido borico g 0,480; L-lisina g 0,176;  
sodio edetato g 0,050; benzalconio cloruro g 0,010; acqua per preparazioni  
iniettabili q.b. a 100 ml.

### 6.2 Incompatibilità

Il farmaco non presenta incompatibilità note verso altri farmaci o sostanze di comune impiego.

### 6.3 Validità

Bendalina è stabile a temperatura ambiente per 36 mesi a confezionamento integro. Il collirio pluridose, una volta aperto, è stabile per un mese.

Il collirio monodose deve essere utilizzato entro due mesi dall'apertura della confezione di alluminio

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

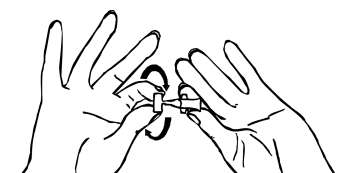
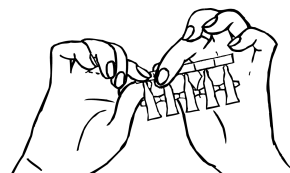
Si raccomanda di richiudere immediatamente il flacone pluridose dopo ogni singola applicazione.

### 6.5 Natura e capacità dei contenitori

*Bendalina Monodose*: flaconcino monodose in polietilene trasparente. Scatola da 30 flaconcini monodose da 0,3 ml.

*Bendalina Pluridose*: flacone in polietilene bianco con contagocce e tappo a vite. Flacone da 7 ml.

### 6.6 Istruzioni per l'uso



## Fig. A

## Fig. B

Per utilizzare il flaconcino monodose eseguire le seguenti operazioni:

1. Staccare un flaconcino monodose dalla striscia come illustrato nella figura A.
2. Avendo in mano il singolo flaconcino monodose scuotere il beccuccio per liberarlo
3. Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta e contemporaneamente tirando (vedi figura B)
4. Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose, far uscire lentamente a gocce il medicamento nella dose prescritta.

**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F., S.p.A.  
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Bendalina monodose: 024855037  
Bendalina pluridose: 024855049

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
01/06/2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:** Novembre 2012