

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

TIROCLAR 4% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 ML DI COLLIRIO CONTENGONO: _

Principio attivo: 4 g di acetilcisteina

Eccipienti con effetti noti: Benzalconio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Soluzione chiara, incolore, libera da particelle in sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TIROCLAR è indicato nel trattamento dei disturbi oftalmici dovuti a deficit lacrimale con e senza alterazione della componente mucosa quali: cheratocongiuntivite secca, affezioni corneali da alterata secrezione lacrimale, cheratopatie a diversa eziologia, ulcere corneali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale 3-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

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

Sia dagli studi preclinici che da quelli clinici non emergono evidenze circa la necessità di particolari precauzioni all'impiego del farmaco. E' bene comunque non impiegare lenti a contatto morbide in corso di terapia, perché possono accumulare il conservante contenuto nella preparazione. Tiroclar contiene: benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide, quindi, ne deve essere evitato il contatto. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione del medicinale e devono essere attesi almeno 15 minuti prima di rimetterle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non si conoscono a tutt'oggi interazioni nel caso di applicazione locale oculare.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili evidenze che sconsigliano l'impiego del TIROCLAR durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa alterare la capacità d'attenzione e modificare i tempi di reazione. E' comunque consigliabile evitare l'instillazione del farmaco durante la guida di autoveicoli o l'impiego di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Possibili fenomeni irritativi di norma transitori e, su soggetti ipersensibili, fenomeni di sensibilizzazione che richiedono l'interruzione del trattamento.

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 note sindromi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci oftalmologici

Codice ATC: S01XA08

Per via topica l'acetilcisteina interagisce, per mezzo dei gruppi sulfidrilici, con i ponti disolfuro dei complessi mucoproteici conducendo ad una riduzione della dimensione delle molecole glicoproteiche o di acido nucleico. Nello specifico oftalmologico, inoltre, l'acetilcisteina esercita una certa attività protettiva contro la formazione di ulcere corneali indotte da ustione alcalina, riconducibile all'inibizione dell'attività della collagenasi a livello locale. La formulazione contiene inoltre alcool polivinilico, eccipiente ben noto in oftalmologia per le sue proprietà chimico-fisiche, in particolare per la sua bassa viscosità ed eccellente persistenza; esso forma un film trasparente con proprietà ottiche favorevoli all'interfaccia aria-fluido lacrimale, del quale aumenta lo spessore e, di conseguenza, la capacità protettiva dell'epitelio; inoltre, aumentando la ritenzione acquosa, sia per assorbimento che per diminuzione della tensione superficiale del film lacrimale, esercita un effetto lubrificante ed umettante; per questa sua proprietà viene già utilizzato come sostitutivo del fluido lacrimale in specialità medicinali. Pertanto l'attività farmacologica dell'acetilcisteina per uso topico è essenzialmente quella del mucolitico, mentre quella dell'alcool polivinilico è di umettante. TIROCLAR collirio soddisfa quindi la duplice esigenza terapeutica di ripristinare la normale funzionalità mucinica e di riassicurare la normale bagnabilità corneale, nel caso in cui siano presenti alterazioni delle due componenti del film lacrimale (stato mucoso e strato acquoso).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'indagine sull'eventuale assorbimento del farmaco per instillazione nel sacco congiuntivale ha evidenziato l'assenza di permeabilità corneale.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

L'acetilcisteina è caratterizzata da una tossicità particolarmente ridotta. La DL₅₀ è superiore a 10 g/Kg per via orale sia nel topo che nel ratto mentre per via endovenosa è di 2,8 g/Kg nel ratto e di 4,6 g/kg nel topo. Nei trattamenti prolungati, la dose di 1 g/kg/die per via orale è stata ben tollerata nel ratto per 12 settimane. Nel cane la somministrazione per via orale di 300 mg/Kg/die, per la durata di un anno, non ha determinato reazioni tossiche. Il trattamento a dosi elevate in ratte e coniglie gravide durante il periodo dell'organogenesi, non ha determinato la nascita di soggetti con malformazioni.

TIROCCULAR ha mostrato una tollerabilità locale più che accettabile a seguito dell'esecuzione di appropriati test di irritazione oculare e dermale ed inoltre non è risultato allergico a seguito di un adeguato test di immunostimolazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool polivinilico, sodio edetato, sodio cloruro, potassio cloruro, benzalconio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tiroccular non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo apertura della confezione, il collirio, può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore a tre settimane.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato con tappo in gomma butilica, cappuccio in alluminio e contagocce con tappo in polipropilene. Flacone da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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 DI AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO:

"4% COLLIRIO, SOLUZIONE" - FLACONE DA 10 ML - AIC n. 028165025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
Settembre 1994/Settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco