RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.
DROPILTON 2% collirio soluzione
DROPILTON 4% collirio soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA.
DROPILTON 2%
100 ml contengono: Principio attivo: Pilocarpina cloridrato g 2

DROPILTON 4%
100 ml contengono: Principio attivo: Pilocarpina cloridrato g 4

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.
Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche.

Terapia del glaucoma cronico semplice; nei casi di glaucoma acuto può essere usato solo in casi di emergenza o in abbinamento con altri miotici od inibitori dell'anidrasi carbonica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Instillare una o più gocce una o più volte al giorno nel fornice congiuntivale inferiore, secondo prescrizione medica.
Durata del trattamento: in relazione alla gravità della patologia, secondo prescrizione medica.

4.3. Controindicazioni.

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità sotto il controllo del medico. Se compaiono fenomeni di sensibilizzazione interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

DROPILTON 2% collirio contiene paraidrossibenzoati
Questo medicinale contiene paraidrosiibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DROPILTON 2% e 4% collirio contengono benzalconio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi medicinali contengono benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi.
Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti.

Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Le lenti a contatto devono essere tolte prima di usare questo medicinale e aspettare 15 minuti prima di riapplicarle.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.
In caso di intervento chirurgico, avvisare l'anestesista ed il chirurgo che il paziente sta assumendo pilocarpina come collirio (possibilità di potenziamento dei curarizzanti).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.
Nelle donne in stato di gravidanza o di allattamento il medicinale va somministrato in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

4.8. Effetti indesiderati.
In corso di trattamento si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati: un leggero spasmo ciliare con conseguente temporanea riduzione della nitidezza visiva, allergia da contatto che può insorgere in seguito all'uso prolungato, vasodilatazione congiuntivale, modificazione del campo visivo e raramente si osserva ipersensibilità.

Reazioni sistemiche conseguenti all'uso della pilocarpina colliri sono rare.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In tale evenienza consultare il medico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica : prodotti oftalmologici parasimpaticomimetici.
Codice ATC S01EB01. Azione antiipertensiva oculare (Antiglaucoma). Il collirio, favorendo il deflusso dell'umor acqueo, riduce la pressione della camera anteriore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche.

-

5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Tossicità acuta: DL50 per via orale superiore a ml 2,5/kg nel ratto. Tossicità orale sub-acuta: ml 0,1/kg/die per 30 giorni nel ratto
non hanno fatto registrare alcun effetto tossico sistemico, i parametri biochimici e gli esami istologici sono risultati normali. Il collirio non svolge alcun effetto allergizzante nè alcuna azione irritante sulla congiuntiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

DROPILTON 2%: Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Potassio cloruro, Sodio cloruro, P-ossibenzoici esteri, Benzalconio cloruro, Acqua depurata.
DROPILTON 4%: Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio cloruro, Idrossipropilmetilcellulosa, Benzalconio cloruro, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità.

Non sono note.

6.3. Periodo di validità.

DROPILTON 2% = 5 anni.
DROPILTON 4% = 5 anni.
Dopo la prima apertura del contenitore il collirio deve essere utilizzato entro 30 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservazione a temperatura non superiore a 30 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

DROPILTON 2% - Collirio, flacone da 10 ml in politene a bassa densità completo di erogatore per gocce e chiusura a vite in polipropilene, a prova di bambino.
DROPILTON 4% - Collirio, flacone da 10 ml in politene a bassa densità completo di erogatore per gocce e chiusura a vite in polipropilene, a prova di bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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.

BRUSCHETTINI S.r.L. - Via Isonzo 6 - Genova (Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DROPILTON 2% - A.I.C. n. 004897017
DROPILTON 4% - A.I.C. n. 004897029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

DROPILTON 2% - Giugno 1951/Maggio 2005.
DROPILTON 4% - Settembre 1974/Maggio 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).