

BLEFAROLIN

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale.

BLEFAROLIN unguento oftalmico.

2. Composizione quali-quantitativa.

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

acido tannico g 2.500; mentolo g 0.100; resorcina g 1.000.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica.

Unguento oftalmico g 10.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Indicazioni terapeutiche.

Decongestionante dei bordi palpebrali e, indirettamente, della congiuntiva; riduce il prurito oculare e protegge dalla caduta delle ciglia che accompagna le comuni blefariti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Applicare mediante leggero massaggio due-tre volte al giorno, preferibilmente al mattino ed alla sera. Non superare le dosi consigliate.

4.3. Controindicazioni.

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4. Avvertenze speciali ed opportune precauzioni per l'uso.

Si raccomanda di applicare l'unguento esclusivamente sulle palpebre evitando ogni contatto con la congiuntiva.

Se qualche piccola parte di unguento penetra nel sacco congiuntivale, si può avere un leggero bruciore per qualche istante; è sufficiente tenere le palpebre chiuse ed asciugare i bordi palpebrali con ovatta per eliminare l'inconveniente.

L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

E' sconsigliabile l'uso nei bambini di età inferiore ai tre anni.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre interazioni.

Non sono note specifiche interazioni né incompatibilità con altri farmaci.

4.6. Uso in caso di gravidanza o di allattamento.

Non sono note controindicazioni all'uso in tali casi.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Il prodotto non interferisce con la capacità di guidare né con l'uso di macchine.

La visione può risultare offuscata per qualche momento dopo l'applicazione.

4.8. Effetti indesiderati.

Se il prodotto viene correttamente applicato non sono riscontrabili effetti collaterali degni di rilievo.

4.9. Sovradosaggio.

Non si conoscono casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche.

5.1. Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapica: prodotti oftalmologici, associazioni varie.

L'unguento oftalmico BLEFAROLIN è un'associazione tra una sostanza ad azione notoriamente astringente quale l'acido tannico, la resorcina che svolge azione cheratolitica, cheratoplastica ed antisettica ed il mentolo di cui sono note le proprietà antipruriginose e blandamente anestetiche. La glicerina presente nell'eccipiente, come glicerolato d'amido, aumenta l'effetto astringente e disimbibente dell'ac. tannico. L'azione del Blefarolin si esplica sulla cute del bordo palpebrale, sui follicoli ciliari e, indirettamente, sulla congiuntiva tarsale, data la continuità del circolo vasale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

-

5.3. Dati preclinici di sicurezza.

Dati tossicologici: tossicità acuta per orale: la dose massima di ml 2,5 di unguento somministrato nel ratto e nella cavia non hanno provocato alcun decesso né effetti tossici.

Tossicità orale subacuta: ml 0,25 Kg/die per 30 giorni nel ratto non hanno fatto registrare alcun effetto tossico sistemico né modificazioni patologiche.

I valori dei parametri biochimici sono risultati normali in tutti gli animali trattati come pure gli esami istologici dei principali parenchimi.

Il prodotto non svolge alcun effetto allergizzante né alcuna reazione irritante sulla congiuntiva degli animali da esperimento.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti.

Alcool etilico 95°; p-ossibenzoici esteri; glicerolato d'amido.

6.2. Incompatibilità.

Non sono note.

6.3. Periodo di validità.

In confezionamento integro : anni cinque.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.5. Natura e contenuto del recipiente.

Tubetto in alluminio da g 10 di unguento.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Non toccare l'occhio con l'estremità del tubetto. Richiudere lo stesso dopo l'uso.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia).

8. Produttore.

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia).

FARMIGEA S.p.A. – Via G.B. Oliva, 8 – Pisa (Italia)

9. Numero di A.I.C.

A.I.C. N. 011074010.

10. Data della prima autorizzazione/Data ultimo rinnovo dell'autorizzazione.
Aprile 1956/Maggio 2005.

11. Data dell'ultima revisione del testo.
Gennaio 2008.

Agenzia Italiana del Farmaco