

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DROPYAL 0.015% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: acido ialuronico sale sodico g 0.015

Per gli eccipienti veder paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

0.015 g/100 ml collirio, soluzione 20 contenitori monodose da 0.65 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sindromi oculari da occhio secco. Idratante e lubrificante della cornea e della congiuntiva. Valido ausilio nell'uso delle lenti a contatto.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 gocce quattro volte o più/die, secondo il parere del medico.

Modo di somministrazione

Aprire un microflaconcino monodose sterile facendo ruotare il segmento superiore del microflaconcino sterile, istillare nel fornice congiuntivale inferiore il numero di gocce secondo la posologia indicata. Dopo l'apertura e dopo la prima istillazione, richiudere il flaconcino premendo sul collo la capsula posta sotto l'aletta. Il residuo può essere utilizzato non oltre 6 ore dall'apertura, purché sia conservato in ambiente idoneo. Per evitare contaminazioni aver cura che il contagocce e la capsulina del microdosatore non vengano a contatto con gli occhi o con altre superfici non sterili.

Istruzioni per l'uso

Per utilizzare il microflaconcino monodose eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Staccare un flaconcino dalla striscia
- 2) Scuotere il beccuccio per liberarlo dal liquido.
- 3) Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta e contemporaneamente tirando. Tenere l'aletta in una mano.
- 4) Esercitando con l'altra mano una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose, far uscire lentamente a gocce il medicamento nella dose prescritta.

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

Per evitare contaminazioni, il microflaconcino e la capsulina, una volta separati, non devono entrare a contatto diretto con gli occhi o altre superfici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state mai segnalate interazioni con l'uso di altri farmaci sistemici o topici.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione nota.

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

Non interferisce sulla capacità di guida né sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

In rari casi, lieve bruciore transitorio all'istillazione.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri oftalmologici -Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti; codice ATC: S01XA20.

Il principio attivo del prodotto è l'acido ialuronico (sale sodico) ad alto peso molecolare ottenuto per via fermentativa. Tale sostanza è presente nel tessuto connettivo, nel corpo vitreo e nell'umor acqueo oculare.

L'acido ialuronico presenta caratteristiche reologiche peculiari che ne condizionano la farmacocinetica e l'efficacia clinica, dando origine a soluzioni non newtoniane che, a differenza delle soluzioni colloidali convenzionali, diminuiscono la loro viscosità se sottoposte a forze di taglio (per esempio ammiccamento palpebrale) di frequenza crescente.

Tali proprietà risultano ottimali in un collirio viscosizzante, consentendo una prolungata bioadesività sulla superficie corneale senza provocare alterazione della visione né fenomeni irritativi.

DROPYAL collirio, nello stato di riposo palpebrale rimane infatti a lungo contatto con l'epitelio corneale a causa della sua relativamente alta viscosità; con l'aumento della frequenza del battito delle palpebre si verifica una diminuzione della viscosità che non altera le capacità "filmogene" del colloide e assicura una migliore distribuzione del liquido sulla superficie oculare. L'indice di rifrazione del collirio DROPYAL è equivalente a quello delle lacrime naturali e pertanto il prodotto garantisce una buona trasmissione ottica della luce.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ialuronico somministrato per via endovenosa viene eliminato rapidamente dal compartimento plasmatico ($t_{1/2}$ di 30 minuti nel topo) prevalentemente a livello epatico. Non si conoscono dati di cinetica dopo istillazione oculare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'acido ialuronico principio attivo del DROPYAL collirio è privo di tossicità acuta per via orale nel topo e non ha rivelato alcuna attività mutagenica né alcun effetto sensibilizzante. Gli studi tossicologici effettuati sull'animale (coniglio) con il DROPYAL collirio alla dose di 6 instillazioni/die per 28 giorni consecutivi hanno dimostrato l'assenza di ogni tossicità sistemica, anche i parametri biochimici ematici e urinari sono nella norma. Gli esami istopatologici degli occhi e degli annessi oculari non hanno rivelato alcuna anomalia microscopica imputabile al trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbossipolimetilene; glicerolo, acqua distillata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna per quanto noto

6.3. Periodo di validità

In confezionamento integro: mesi 30.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

La soluzione è dosata con volume di ml 0,65 in microflaconcini monodose di polietilene a bassa densità termosaldati contenuti in bustine di alluminio termosaldate. N. 4 bustine da 5 unità confezionate in astuccio di cartone litografato con foglio di istruzione.

Confezione da 20 monodose da ml 0,65.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

A.I.C. 028881011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1994/Ottobre 2004.

10. Data dell'ultima revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco