

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:**
Pilocarpina Cloridrato Allergan 10 mg/ml collirio, soluzione
Pilocarpina Cloridrato Allergan 20 mg/ml collirio, soluzione
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Pilocarpina Cloridrato Allergan 10 mg/ml collirio, soluzione
1 ml di soluzione contiene 10 mg di pilocarpina cloridrato

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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).

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

Pilocarpina Cloridrato Allergan 20 mg/ml collirio, soluzione
1 ml di soluzione contiene 20 mg di pilocarpina cloridrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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).

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido borico, potassio cloruro, clorobutanololo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pilocarpina Cloridrato Allergan è indicato nella terapia dell'ipertensione endoculare e del glaucoma cronico semplice. Associato ad altri medicinali è anche indicato in altre forme di glaucoma. La pilocarpina viene inoltre usata per controllare la midriasi indotta da farmaci e per la diagnosi differenziale di midriasi neurologiche.

La pilocarpina può essere usata da sola o in associazione ad altri miotici, inibitori dell'anidrasi carbonica e beta-bloccanti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è 1 o 2 gocce di collirio 3-4 volte al di nell'occhio affetto.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

La terapia va iniziata con la più bassa concentrazione efficace.
La formulazione 10 mg/ml è particolarmente indicata nei soggetti con iridi chiare e quella 20 mg/ml nei soggetti con iridi fortemente pigmentate.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite in studi clinici controllati. Pilocarpina Cloridrato Allergan è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti anziani

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

Non sono state osservate differenze significative correlate all'età, pertanto non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

Modo di somministrazione

Dopo l'applicazione, è consigliabile eliminare l'eccesso del farmaco e chiudere con pressione digitale i punti lacrimali, per ridurre l'eventuale assorbimento sistemico.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, si devono aspettare almeno 5 minuti tra una instillazione e l'altra.

4.3 Controindicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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).

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido borico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

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

La pilocarpina, come tutti i farmaci miotici, è controindicata nei casi in cui la contrazione del muscolo pupillare è da evitare (distacco di retina). Non deve essere somministrata in alcune forme di glaucoma secondario, specie ad angolo camerulare stretto, in quanto la sua efficacia non è dimostrata e a volte può causare ipertensione oculare paradossa per blocco pupillare.

Il medicinale non deve essere utilizzato nei bambini sotto i 3 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Durante il trattamento è opportuno tenere sotto controllo il tono oculare ed i parametri funzionali della visione. Pilocarpina Cloridrato Allergan 10 mg/ml e 20 mg/ml collirio,

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

**Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO**

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso**

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

soluzione deve essere usata esclusivamente per somministrazione topica oculare evitandone l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese e nei casi di infiammazione oculare quali l'irite.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e quindi può provocare uno stato allergico della congiuntiva; in tal caso è necessario interrompere il trattamento.

Possibilità di lesione oculare e contaminazione

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, si deve fare attenzione nell'evitare che il flacone tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie. L'uso del flacone da più di una persona può diffondere una eventuale infezione.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido borico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Pilocarpina Cloridrato Allergan in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale sul feto.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

**Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO**

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

Allattamento

Non è noto se il medicinale sia escreto nel latte umano. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

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

Pilocarpina Cloridrato Allergan compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, in quanto a causa dell'effetto miotico, può causare difficoltà visive in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvisati di prestare attenzione quando guidano, soprattutto di notte, o quando eseguono attività rischiose in mancanza di luce sufficiente. I pazienti devono essere avvisati di non guidare né usare macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

**Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO**

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso**

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla Classificazione per sistemi e organi, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$) e Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Come per altri miotici, è noto che la Pilocarpina Cloridrato Allergan può causare leggero spasmo ciliare.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

I seguenti effetti indesiderati sono stati identificati durante l'uso post-marketing di Pilocarpina Cloridrato Allergan:

Patologie dell'occhio

Non nota: irritazione oculare, dolore oculare, iperemia oculare, visione offuscata (vedere paragrafo 4.7).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità (incluso dermatite allergica)

Disturbi del sistema nervoso

Non nota: cefalea

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'ingestione accidentale può causare sudorazione, salivazione, nausea, vomito e diarrea, tremori, rallentamento del battito cardiaco e diminuzione della pressione arteriosa.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici. Preparati antiglaucoma e miotici. Parasimpaticomimetici. Codice ATC: S01EB01.

La pilocarpina cloridrato esercita un'azione locale specifica consistente in miosi, ciclospasmo e diminuzione della pressione endoculare. Questi effetti sono conseguenti alla sua azione stimolante le terminazioni nervose parasimpatiche del muscolo oculomotore comune, del costrittore della pupilla e del ciliare. L'attività ipotensiva si può anche spiegare

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido borico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

con un effetto di vasocostrizione passiva dei vasi ciliari, che determina una riduzione della produzione dell'umore acqueo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento locale della pilocarpina somministrata per via topica è pari al 0,2% della dose somministrata. L'assorbimento sistemico valutato nell'animale con la registrazione dell'effetto vascolare e cardiaco è risultato praticamente nullo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza genotossicità e potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

**Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO**

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso**

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

Genotossicità

In studi di genotossicità *in vivo* e *in vitro* la pilocarpina non ha mostrato un potenziale genotossico..

Carcinogenesi

Sono stati condotti studi di cancerogenesi dopo somministrazione orale in roditori. La pilocarpina non ha indotto tumori nei topi a qualsiasi dosaggio studiato, ma nel ratto ha determinato un aumento statisticamente significativo nell'incidenza di feocromocitomi benigni nei maschi e nelle femmine, e un aumento statisticamente significativo dell'incidenza di adenomi epatocellulari nei ratti femmine. La tumorigenicità riscontrata nei

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

ratti è stata osservata solo a dosi notevolmente più elevate della dose clinica massima raccomandata, e può non essere rilevante per uso clinico.

Tossicità riproduttiva

Pilocarpina è stata associata con una riduzione del peso corporeo fetale medio e con un aumento dell'incidenza delle variazioni scheletriche quando somministrato a ratti gravide, alla dose di 90 mg/kg/die. Questi effetti possono essere stati secondari alla tossicità materna.

In un altro studio, la somministrazione orale di pilocarpina a ratti femmine durante la gestazione e l'allattamento ha comportato una maggiore incidenza di nati morti; diminuita sopravvivenza neonatale e riduzione del peso corporeo medio dei cuccioli.

La rilevanza clinica di questi risultati non è nota (vedere paragrafo 4.6).

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Borace
Acido bórico
Potassio cloruro
Clorobutanolo
Alcool etilico
Mentolo
Acqua depurata

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Pilocarpina Cloridrato Allergan 10 mg/ml collirio, soluzione: flacone in plastica da 10 ml.
Pilocarpina Cloridrato Allergan 20 mg/ml collirio, soluzione: flacone in plastica da 10 ml.
Il flacone è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.

Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.

Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.

La chiusura è a prova di bambini se, svitando il tappo senza premere si sente uno scatto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

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

Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 mg/ml collirio, soluzione AIC n. 000248031

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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).

ALLERGAN S.p.A.



IMBALLAGGIO ESTERNO

PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN 2% collirio, soluzione

Pilocarpina

Flacone da 10 ml
USO OFTALMICO

Composizione
100 ml di collirio, soluzione contengono:

Principio attivo: pilocarpina cloridrato g 2

Eccipienti: borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool etilico, mentolo, acqua depurata.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età

Scadenza: mese anno
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Titolare A.I.C.:
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

A.I.C. N° 000248056
Lotto n°

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

Prezzo:

20 mg/ml collirio, soluzione AIC n. 000248056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Giugno 1953

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO