

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLARVISAN PVA 0,05 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polvere liofilizzata contiene:

Principio attivo: pirenossina mg 0,376

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, polvere e solvente per soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cataratta senile.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Instillare nell'occhio affetto 1 o 2 gocce di collirio 4 volte al dì, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

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

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini. Il prodotto va usato sotto il diretto controllo del medico.

Da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l'applicazione quando la cute o le mucose siano infiammate o comunque lese. Il prodotto va somministrato sotto il diretto controllo del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il conservante presente in CLARVISAN PVA, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare, alterazione del film lacrimale e della superficie corneale. Da usare con cautela nei

pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Le lenti a contatto devono essere tolte prima dell'instillazione e possono essere nuovamente applicate dopo almeno 15 minuti.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La pirenossina non ha fatto riscontrare fenomeni teratogenetici alla dose di 100 mg/kg per os nel ratto, dose questa notevolmente superiore a quella massima somministrabile nell'uomo (6 mcg/kg).

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

CLARVISAN PVA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

La pirenossina non modifica lo stato di vigilanza e può quindi essere somministrato anche in pazienti che debbano porsi alla guida di autoveicoli.

4.8 Effetti indesiderati

Non evidenziati.

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

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono riportati in letteratura effetti da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri oftalmologici, codice ATC: S01XA

L'attività farmacologica del principio attivo era inizialmente limitata alla prevenzione del legame tra i corpi chinonici e le proteine lenticolari.

Più recentemente, invece, si è osservato che la sua notevole attività ossidoreduktiva previene l'ossidazione dei gruppi SH della membrana e delle proteine lenticolari, e la formazione di perossidi dei grassi. La pirenossina è anche fornita di un'efficiente attività inibitrice: l'enzima aldoso-reduttasi potenzia l'effetto ossidante del NADPH determinando così una significativa riduzione della metabolizzazione del glucosio in sorbitolo. Questa sostanza entra attivamente nel meccanismo etiopatogenetico della cataratta diabetica. Il CLARVISAN PVA contiene PVA (Alcool Polivinilico).

Questa sostanza, svolgendo la funzione di stabilizzare il film lacrimale, è in grado di prevenire i disturbi legati alla condizione di secchezza oculare frequenti nei soggetti anziani e nei pazienti che fanno uso prolungato di colliri. Tale uso può infatti determinare la comparsa di una sintomatologia di irritazione oculare (bruciore, sensazione di corpo estraneo, ecc.).

Il PVA, formando un tenace film protettivo sull'epitelio corneale, previene o limita il manifestarsi di detta sintomatologia. Esso, inoltre, lubrificando e mantenendo umidi i tessuti

oculari esterni, consente di migliorare ulteriormente la tollerabilità locale del collirio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Malgrado l'elevato peso molecolare della pirenossina, essa attraversa facilmente la capsula lenticolare. L'assorbimento sistemico, conseguente a somministrazione topica non costituisce un problema clinico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo presenta una DL 50 maggiore dei 7.500 mg/kg per os nel ratto e 10.000 mg/kg per os nel topo. Le prove eseguite sull'animale per valutare la tollerabilità locale non hanno mai fatto riscontrare alterazioni indicative di un'azione tossica del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- forma liofilizzata: taurina
- forma solvente: alcool polivinilico, acido succinico, sodio succinato 6H₂O, sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio edetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

24 mesi

Il collirio ricostituito deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C..

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 flacone + tappo 7 ml con solvente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Flacone con tappo serbatoio: strappare l'anello di plastica, premere il tappo fino allo stop, agitare capovolgendo 3-4 volte il flacone ed instillare nell'occhio premendo il flaconcino.

Nessuna istruzione particolare 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

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

Prodotto su licenza Takeda.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,05 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione A.I.C. n. 023912037

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 Novembre 1993

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2020

Agenzia Italiana del Farmaco