

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Lacrilube 42,5% paraffina liquida + 57,3% vaselina bianca unguento oftalmico.

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di Lacrilube contengono Paraffina liquida, Vaselina bianca.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

2) FORMA FARMACEUTICA:

Unguento oftalmico.
Unguento omogeneo e liscio, di colore quasi bianco, senza conservanti.

4) INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Indicato per lubrificare e proteggere l'occhio in presenza di stati di secchezza oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una piccola quantità di Lacrilube nell'occhio una o più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità agli alcol della lanolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

Poichè Lacrilube è una preparazione sterile, evitare che la punta del tubo venga a contatto con qualsiasi superficie.

In caso di comparsa o peggioramento di irritazione, dolore, rossore e modifica della visione, si deve interrompere il trattamento e consultare il medico.

Non devono essere indossate lenti a contatto durante l'utilizzo del prodotto. Le lenti possono essere nuovamente applicate dopo un intervallo di almeno 30 minuti dall'applicazione dell'unguento.

In caso di una concomitante medicazione oculare topica, deve trascorrere un intervallo di 5 minuti tra le due medicazioni. Lacrilube deve essere sempre applicato come ultimo trattamento.

Precauzioni d'impiego:

- Lavare le mani
- Abbassare la palpebra inferiore in modo da formare una piccola sacca in cui applicare il prodotto
- Tenere leggermente la testa indietro
- Tenere il tubo del prodotto tra pollice ed indice ed applicarne una piccola quantità nella sacca precedentemente formata
- Chiudere gli occhi, ruotandoli da destra a sinistra e viceversa per favorire la distribuzione del prodotto.

Per evitare danni agli occhi non consentire alla punta del tubo di entrare in contatto con l'occhio durante l'applicazione del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

Dato che i costituenti del prodotto hanno un uso ben consolidato, non sono previste interazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza:

Non sono previsti effetti durante la gravidanza in quanto non c'è esposizione sistemica di donne gravide alla sostanza farmacologicamente attiva.

Allattamento:

Non sono previsti effetti sul lattante in quanto non c'è esposizione sistemica di donne in allattamento alla sostanza farmacologicamente attiva.

Fertilità:

Non si conoscono implicazioni a seguito dell'utilizzo di Lacrilube.

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

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

I pazienti possono manifestare un transitorio offuscamento della vista immediatamente dopo l'utilizzo di Lacrilube. In questo caso, i pazienti

non devono guidare o usare macchinari fino a risoluzione dell'evento e la visione sia tornata nitida.

4.8 Effetti indesiderati

Nessun evento avverso è stato riportato nel corso di studi clinici. Tutti gli eventi avversi di seguito elencati sono stati riportati durante la vigilanza post-marketing.

La frequenza di queste reazioni è considerata non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità:

Patologie dell'occhio:	dolore oculare (incluso la sensazione di puntura), irritazione oculare (inclusa la sensazione di bruciore), allergia oculare, offuscamento della vista, gonfiore oculare, infiammazione oculare, edema della palpebra, prurito oculare, escrezione oculare, sensazione di corpo estraneo, iperemia oculare/congiuntivale, eritema della palpebra, aumentata lacrimazione.
Disturbi del sistema immunitario:	ipersensibilità.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Accidentali sovradosaggi topici oculari di Lacrilube non determinano alcun rischio, a parte un potenziale transitorio offuscamento della vista.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1/5.2 Proprietà farmacodinamiche/farmacocinetiche

Lacrilube è una preparazione sterile umettante per gli occhi, priva di conservanti. Le sostanze oleose ed emollienti presenti nella formulazione del prodotto, del tutto inerti, formano un film oleoso occlusivo a livello dello strato corneo che consente di prevenire e di ristabilire una equilibrata idratazione nelle condizioni di secchezza oculare. L'assenza di conservanti evita gli eventuali effetti citotossici dell'epitelio corneo congiuntivale e previene il rischio di eventuali irritazioni da essi indotte.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'uso consolidato del prodotto ha confermato la buona tollerabilità e l'assenza di effetti collaterali.

Per la sua prolungata azione, risulta particolarmente adatto all'applicazione serale.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Lanolina alcool.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Dopo la prima apertura la validità è di 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 3,5 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non applicabile.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo, 134/138

Roma

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 034445015

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2 Maggio 2000

Data dell'ultimo rinnovo: 20 Maggio 2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco