

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Celluvisc 5 mg/ml

1 ml contiene 5 mg di Carmellosa sodica

1 goccia (~0,05ml) contiene 0,25 mg di Carmellosa sodica

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle irritazioni o secchezze oculari lievi dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1-2 gocce del prodotto direttamente nel sacco congiuntivale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di CELLUVISC 5 mg/ml Collirio, soluzione nei pazienti pediatrici non è stata ancora stabilita.

Pazienti anziani

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

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

Solo per uso esterno. L'uso, specie prolungato, dei medicinali per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (ad esempio, irritazioni, dolore, arrossamenti, modifiche della vista). In tal caso o se la condizione peggiora, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Poichè Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione è una preparazione sterile, al fine di evitare la contaminazione o una possibile lesione dell'occhio, la punta del

flaconcino monodose non deve toccare né l'occhio né venire a contatto con altra superficie. Il medicinale, una volta aperto, non deve essere riutilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione può prolungare il tempo di contatto di medicinali topici comunemente usati in oftalmologia.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, si devono aspettare 5 minuti prima d'instillare Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti specifici studi clinici sull'uso di Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione in gravidanza e allattamento. Tuttavia, studi non clinici non hanno evidenziato effetti dannosi in gravidanza.

A causa dello scarso assorbimento sistemico è improbabile che Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione venga escreto nel latte materno.

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

Subito dopo l'instillazione possono verificarsi transitori appannamenti della vista che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Evitare di porsi alla guida di autoveicoli o di utilizzare macchinari se la visione non è chiara.

4.8 Effetti indesiderati:

Le reazioni avverse osservate con Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione documentate dagli studi clinici, sono classificate per sistemi e organi ed elencate di seguito come:

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Molto raro ($< 1/10000$) e Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Patologie dell'occhio:

Comune: irritazione oculare incluso bruciore e disagio, dolore oculare, prurito oculare, disturbi visivi.

Dati Post-marketing:

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse da quando Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione è commercializzato; la frequenza è 'Non nota' in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Disturbi del Sistema Immunitario:

Ipersensibilità, inclusa allergia oculare.

Patologie dell'occhio:

Visione offuscata, aumentata lacrimazione, secrezione oculare, iperemia oculare e sensazione di corpo estraneo negli occhi.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:

Lesione superficiale dell'occhio (derivante dalla punta del flaconcino che tocca l'occhio durante la somministrazione) e/o abrasione corneale.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio a causa dello scarso assorbimento sistemico. Accidentali sovradosaggi non determinano alcun rischio.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti
Codice ATC S01XA20

Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione è una soluzione oftalmica umettante, lubrificante, in grado di apportare ioni essenziali per il mantenimento dell'integrità dell'epitelio corneale. Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione senza conservanti, è stato formulato specificatamente per i soggetti che presentano alterazioni della stabilità del film lacrimale.

- La carmellosa (carbossimetilcellulosa), grazie alle sue caratteristiche chimico-fisiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare consentendo una prolungata azione umettante e lubrificante.
- La soluzione Ringer lattato aiuta a mantenere il naturale equilibrio elettrolitico del film lacrimale, necessario per le sue normali funzioni e per il benessere dell'epitelio corneale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carmellosa sodica ha un alto peso molecolare, pertanto è improbabile la sua penetrazione attraverso la cornea.

Il periodo di ritenzione nella cornea è di circa 22 minuti nell'occhio sano.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi condotti hanno evidenziato la buona tollerabilità del prodotto e l'assenza di effetti locali e sistemici.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, potassio cloruro, sodio lattato, magnesio cloruro esaidrato, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

- 6.3 Periodo di validità
18 mesi. Gettare il flaconcino aperto, immediatamente dopo l'uso.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore
30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
- assicurarsi che il flaconcino sia intatto prima dell'uso e non presenti cambi di colore od opacità;
 - aprire ruotando completamente la parte superiore del flaconcino;
 - non riutilizzare. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperto gettare il flaconcino.

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) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Celluvisc 5 mg/ml Collirio, soluzione, 30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno
AIC N. 034447045
- 9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
Data della prima autorizzazione: 24 Marzo 2000
Data del rinnovo più recente: 12 Novembre 2012
- 10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CELLUVISC 10 mg/ml

1 ml contiene 10 mg di Carmellosa sodica

1 goccia (~ 0,05 ml) contiene 0,5 mg di Carmellosa sodica

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

4.4 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1-2 gocce del prodotto direttamente nel sacco congiuntivale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione nei pazienti pediatrici non è stata ancora stabilita.

Pazienti anziani

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

4.5 Controindicazioni

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

4.6 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. L'uso, specie prolungato, dei medicinali per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (ad esempio, irritazioni, dolore, arrossamenti, modifica della vista). In tal caso o se la condizione peggiora, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Poiché CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione è una preparazione sterile, al fine di evitare la contaminazione o una possibile lesione dell'occhio, la punta del flaconcino monodose non deve toccare né l'occhio, né venire a contatto con altra superficie. Il medicinale, una volta aperto, non deve essere riutilizzato.

Prima di ogni applicazione, rimuovere le lenti a contatto e riapplicarle nuovamente dopo 15 minuti.

4.7 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione può prolungare il tempo di contatto di medicinali topici comunemente usati in oftalmologia.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, si devono aspettare 5 minuti prima d'instillare CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti specifici studi clinici sull'uso di CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione in gravidanza e allattamento. Tuttavia, studi non clinici non hanno evidenziato effetti dannosi in gravidanza.

A causa dello scarso assorbimento sistemico è improbabile che CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione venga escreto nel latte materno.

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

Subito dopo l'instillazione possono verificarsi transitori appannamenti della vista che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Evitare di porsi alla guida di autoveicoli o di utilizzare macchinari se la visione non è chiara.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse osservate con CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione, documentate dagli studi clinici, sono classificate per sistemi e organi ed elencate di seguito come:

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Molto raro ($< 1/10000$) e Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie dell'occhio:

Comune: irritazione oculare incluso bruciore e disagio

Dati Post-marketing:

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse da quando CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione è commercializzato; la frequenza è 'Non nota' in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Disturbi del Sistema Immunitario:

Ipersensibilità, inclusa allergia oculare con sintomi di gonfiore oculare o di edema palpebrale.

Patologie dell'occhio:

Secrezione oculare, dolore oculare, prurito oculare, croste e/o residuo di medicinale sul margine palpebrale, sensazione di corpo estraneo negli occhi, iperemia oculare, visione offuscata e/o disabilità visiva, aumentata lacrimazione dell'occhio.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:

Lesione superficiale dell'occhio (derivante dalla punta del flaconcino che tocca l'occhio durante la somministrazione) e/o abrasione corneale.

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 disponibili dati sul sovradosaggio a causa dello scarso assorbimento sistemico. Accidentali sovradosaggi non determinano alcun rischio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti
Codice ATC S01XA20

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione è una soluzione oftalmica umettante, lubrificante, in grado di apportare ioni essenziali per il mantenimento dell'integrità dell'epitelio corneale. CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione, senza conservanti, è stato formulato specificatamente per i soggetti che presentano alterazioni della stabilità del film lacrimale.

- La carmellosa (carbossimetilcellulosa), grazie alle sue caratteristiche chimico-fisiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare consentendo una prolungata azione umettante e lubrificante.
- La soluzione Ringer lattato aiuta a mantenere il naturale equilibrio elettrolitico del film lacrimale, necessario per le sue normali funzioni e per il benessere dell'epitelio corneale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carmellosa sodica ha un alto peso molecolare, pertanto è improbabile la sua penetrazione attraverso la cornea.
Il periodo di ritenzione nella cornea è di circa 22 minuti nell'occhio sano.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi condotti hanno evidenziato la buona tollerabilità del prodotto e l'assenza di effetti locali e sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio lattato, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni. Gettare il flaconcino aperto, immediatamente dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere i flaconcini monodose nella bustina e riporre la bustina nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno forniti in 3 bustine, ciascuna contenente 2 strip da 5 flaconcini monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- assicurarsi che il flaconcino sia intatto prima dell'uso e non presenti cambi di colore od opacità;
- aprire ruotando completamente la parte superiore del flaconcino;
- non riutilizzare. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperto gettare il flaconcino.

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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CELLUVISC 10 mg/ml collirio, soluzione, 30 flaconcini monodose da 0,4 ml ciascuno
AIC N. 034447019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Marzo 2000
Data del rinnovo più recente: 12 Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO