

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

LACRIMART® 0,01%+0,15 Collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Benzalconio Cloruro 0,01 g

Metilcellulosa 0,15 g

3. FORMA FARMACEUTICA:

Collirio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindrome dell'occhio secco, disinfezione della mucosa oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce nel sacco congiuntivale, 3-4 volte al dì, o secondo il parere del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del preparato. Per la presenza di Benzalconio Cloruro, è controindicato l'uso concomitante di lenti a contatto morbide.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il Medico per istituire idonea terapia. Non utilizzare il LACRIMART durante l'indossaggio delle lenti a contatto, ma tra un indossaggio e l'altro.

4.5 Interazioni con altri farmaci o altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono note controindicazioni.

4.7 Effetti nella guida e sull'uso di macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi in qualche caso di intolleranza (bruciore od irritazione) peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Benzalconio Cloruro è un composto di ammonio quaternario disinfettante avente caratteristiche ed usi tipici dei detergenti cationici.

Questi surfactanti dissociano molto bene in soluzione acquosa in un grande radicale N⁺ polialchilico, che è responsabile dell'attività di superficie ed in un più piccolo anione inattivo. Oltre alle proprietà emulsificanti e detergenti, lo stesso ha attività battericida nei confronti dei gran/positivi e a più alte concentrazioni sui gram/negativi. È attivo su alcuni funghi e lieviti; meno sensibili sono i ceppi di Pseudomonas aeruginosa, il Mycobacterium tuberculosis, i Clostridia e altri batteri che formano spore ed i virus. Inattiva l'HIV in vitro. La Metilcellulosa è una cellulosa parzialmente o-metilata. Si scioglie in acqua fredda dando una soluzione colloidale. La stessa conferisce caratteristiche emollienti e lubrificanti; prolungando il tempo di contatto tra soluzione e superficie oculare. La Metilcellulosa forma un film di pochi micron che si interpone tra epitelio corneale e congiuntiva palpebrale proteggendo da agenti esterni e dall'evaporazione, sostituendo la parte lipidica secreta dalle ghiandole di Meibomio, di Zeis e di Moll.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Benzalconio Cloruro per ingestione accidentale l'assorbimento è limitato come per tutti i composti ammoniaci; il farmaco può essere assorbito dopo irrigazione di cavità a scopo antisettico, con conseguenza di determinare ipotonia, debolezza muscolare e ipotensione.

La Metilcellulosa non viene assorbita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50, nel ratto per via orale, è di 400 mg/kg.

La tossicità sistematica è correlata alla struttura ammonico-quaternaria comune ai curarici ed ai ganglioplegici, di cui ripete alcuni effetti. Nel caso di ingestione accidentale di dosi tossiche, si possono notare nausea, vomito, danni esofagei, dispnea, cianosi e paralisi dei muscoli respiratori. Riguardo la tossicità locale, il prodotto, ad elevate concentrazioni,

può determinare citotossicità nella sede di applicazione. A livello oculare, instillazioni ripetute di concentrazioni elevate, possono alterare le membrane dell'epitelio corneale. In colture cellulari umane è stata osservata una certa citotossicità, a partire dalla concentrazione di 0,007%.

Reazioni di ipersensibilità: è stato riportato che il Benzalconio Cloruro ha provocato broncocostrizione in pazienti asmatici.

Metilcellulosa: Non nota

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio Cloruro; Potassio Cloruro; Acido Etilendiaminotetracetico;

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto

Flacone da 10 ml con contagocce in polietilene bassa densità.

6.6 Istruzioni per l'uso

Svitare la capsula e premere al centro del contenitore per l'instillazione.

7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE A.I.C.

BAIF International Products New York Snc, Genova.

8. NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. 032159016.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Novembre 1995.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco