

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ALOMIDE®
0,1% Collirio, soluzione
Lodoxamide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flacone contagocce da 5 ml

1 ml contiene:

Principio attivo: 1,78 mg di lodoxamide trometamolo pari a 1 mg di lodoxamide.

Eccipienti: benzalconio cloruro 0,07 mg, mannitolo, idrossipropilmetilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, disodio edetato, tyloxapol ed acqua depurata.

Contenitori monodose da 0,5 ml

1 ml contiene:

Principio attivo: 1,78 mg di lodoxamide trometamolo pari a 1 mg di lodoxamide

Eccipienti: mannitolo, idrossipropilmetilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, tyloxapol ed acqua depurata.

3. FORMA FARMACEUTICA

ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione è una soluzione oftalmica sterile.

La soluzione nel flacone è preservata con benzalconio cloruro, mentre la fiala monodose non contiene conservanti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Congiuntivite atopica, congiuntivite papillare gigante, congiuntivite primaverile diagnosticata clinicamente.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose per adulti e bambini è 1 o 2 gocce in ogni occhio 4 volte al giorno ad intervalli regolari.

I pazienti devono essere avvisati che l'efficacia della terapia con ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione è dipendente dalla sua somministrazione ad intervalli regolari.

Un miglioramento dei segni e dei sintomi in risposta alla terapia con ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione (diminuzione del senso di disagio, del prurito, della sensazione di corpo estraneo, del dolore acuto, della lacrimazione, della secrezione, dell'eritema/gonfiore, della congiuntivite bulbare, del limbo e della malattia epiteliale) generalmente si evidenzia entro pochi giorni dall'inizio della terapia, anche se in qualche caso può essere necessario un trattamento più lungo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Durante l'allattamento.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Limitatamente alla confezione multidose, come con tutte le preparazioni contenenti benzalconio cloruro, i portatori di lenti a contatto morbide (idrofile) dovrebbero

astenersi dall'usare le lenti durante il trattamento con ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione.

Le lenti possono essere riapplicate poche ore dopo la fine del trattamento. Non si devono superare le dosi raccomandate.

ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione non va iniettata.

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

4.5. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

4.6. **Gravidanza e allattamento**

Gli studi sulla riproduzione condotti in seguito a somministrazione orale di Iodoxamide a ratti e conigli non hanno mostrato effetti sulla fertilità e sulla funzione riproduttiva o evidenza di embriotossicità o tossicità peri - e post - natale. Tuttavia, dal momento che non sono stati condotti studi specifici sulle donne in stato di gravidanza, in questo caso, il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se la Iodoxamide viene escreta con il latte materno, per cui nelle madri in allattamento, occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

4.7. **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

ALOMIDE® 0,1% collirio, soluzione non interferisce sull'attività visiva.

4.8. **Effetti indesiderati**

Negli studi clinici controllati il più comune effetto indesiderato riportato è una leggera e transitoria sensazione di disagio in seguito ad instillazione (8,7% dei pazienti) manifestatasi come bruciore, prurito o lacrimazione.

Comunicare al proprio medico o farmacista l'eventuale comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

4.8. **Sovradosaggio**

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verifichino casi di surdosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente. E' sconosciuta la sintomatologia in caso di ingestione accidentale; se ciò dovesse accadere, consultare immediatamente il medico che valuterà l'opportunità di provocare emesi.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

Iodoxamide, uno stabilizzatore delle mastcellule, inibisce in vivo la reazione di ipersensibilità immediata di tipo I negli animali e nell'uomo.

Con un trattamento a base di Iodoxamide, si inibiscono broncospasmi indotti da allergene e funzioni polmonari ridotte nella scimmia. Nel ratto, nella scimmia e nell'uomo, la terapia con Iodoxamide inibisce l'aumento di permeabilità vascolare cutanea associata alle reazioni con un reagene o mediate da IgE e antigene. Una reazione vascolare simile nella congiuntiva della palpebra del ratto è stata inibita con somministrazioni topiche oculari di Iodoxamide. Pertanto, la Iodoxamide è utile nel trattamento delle malattie oculari in cui l'ipersensibilità immediata di tipo I gioca un ruolo primario nella patogenesi.

Studi in vitro hanno dimostrato la capacità della Iodoxamide di stabilizzare le mastcellule e di prevenire il rilascio di istamina indotto da antigeni specifici. In aggiunta, la Iodoxamide previene il rilascio di altri mediatori infiammatori delle

mastcellule (es.: SRC-A, sostanze a lenta reazione anafilattica, anche note come peptido-leucotrieni).

La lodoxamide inibisce *in vitro* il rilascio di istamina prevenendo il movimento del calcio nelle mastcellule dopo stimolo.

In uno studio in doppio cieco, ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione è risultata più efficace del disodio cromoglicato 2% nel trattamento delle congiuntiviti allergiche (primaverili, papillari giganti, atopico-allergiche). Segni e sintomi oculari sono sotto controllo generalmente dopo 14 - 21 giorni di terapia: il miglioramento persiste continuando la terapia. Sulla base del parere del medico e del paziente, l'effetto terapeutico si osserva generalmente entro sette giorni dall'inizio del trattamento.

La lodoxamide non è efficace nel trattamento di infiammazioni oculari indotte da trauma come pure nelle uveiti indotte da endotossine; non agisce da vasocostrittore o antistaminico o inibitore della ciclossigenasi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi preclinici di farmacocinetica sono stati condotti su topi, conigli, ratti e scimmie. Inoltre è stata studiata l'eliminazione di ¹⁴C -lodoxamide in sei volontari sani adulti in seguito a somministrazione orale di 3 mg di lodoxamide (50 µCi). La principale via di eliminazione è stata la via urinaria. L'emivita di eliminazione di ¹⁴C -lodoxamide nelle urine è risultata di 8,5 ore.

In uno studio condotto in dodici volontari sani, la somministrazione topica oculare di ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione alla posologia di una goccia in ciascun occhio quattro volte al giorno per dieci giorni non ha dato livelli plasmatici misurabili di lodoxamide, ad un limite di determinazione di 2,5 ng/ml.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la DL 50 di lodoxamide trometamolo nel topo è risultata > 5000 mg/kg per via orale e 3634 mg/kg per via intraperitoneale. Nel ratto, invece, è risultata > 5000 mg/kg sia per via orale che intraperitoneale.

Tossicità sub-acuta e cronica: diversi studi mostrano come lodoxamide trometamolo sia ben tollerata quando somministrata per via orale in diverse specie animali.

ALOMIDE® 0,1%collirio, soluzione, somministrata alla scimmia quattro volte al giorno per 3 mesi, non ha determinato alcun effetto secondario locale e/o sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Flacone contagocce da 5 ml

benzalconio cloruro, mannitolo, idrossipropilmetilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, disodio edetato, tyloxapol, acqua depurata.

Contenitori monodose da 0,5 ml

mannitolo, idrossipropilmetilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, tyloxapol, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità: = = =

6.3. Validità

24 mesi.

Flacone 5 ml

Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Contenitori monodose da 0,5 ml

Una volta aperta la monodose, non utilizzare il contenuto più di una volta: la soluzione rimanente va eliminata.

6.4. Speciali avvertenze e precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e in etichetta.

6.4. Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità

20 contenitori monodose da 0,5 ml in polietilene a bassa densità

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALCON Couvreur S.A., Rijksweg, 14, B-2870 Puurs (Belgio)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Alcon Italia S.p.A., Viale Giulio Richard 1/B, 20143 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 027384015

Flacone contagocce da 5 ml

AIC n. 027384027

20 contenitori monodose da 0,5 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Flacone contagocce da 5 ml

Ottobre 1994

20 contenitori monodose da 0,5 ml:

Marzo 1997

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO:

Giugno 2010