

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:
OCUFEN 0,3 mg/ml collirio, soluzione

- 2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
100 ml contengono
Sodio flurbiprofene diidrato g 0,03
Per la lista completa degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

- 3) FORMA FARMACEUTICA: Collirio, soluzione

- 4) INFORMAZIONI CLINICHE:
 - 4.1 Indicazioni terapeutiche:
Stati infiammatori eventualmente dolorosi e non su base infettiva a carico del segmento anteriore dell'occhio in particolare per interventi di cataratta.

 - 4.2 Posologia e modo di somministrazione:
Secondo prescrizione medica.
Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di Ocufer in pazienti pediatrici non è stata stabilita.
Qualora fosse necessario l'impiego di più di un prodotto oftalmico topico, i farmaci devono essere somministrati ad un intervallo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

 - 4.3 Controindicazioni:
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

 - 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: Potendosi riscontrare una sensibilità crociata verso l'acido acetilsalicilico e gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il farmaco deve essere somministrato con cautela nei soggetti che abbiano precedentemente dimostrato fenomeni di allergia a detti farmaci.
La cicatrizzazione di ulcere corneali potrebbe essere ritardata con l'uso del prodotto.
E' noto in letteratura che i farmaci antiinfiammatori non steroidei possono aumentare il tempo di emorragia, interferendo sull'aggregazione piastrinica.

E' stato riscontrato che l'uso di Ocufer durante interventi di chirurgia oculare può causare un maggiore sanguinamento dei tessuti oculari stessi (incluso l'ipoema). Si consiglia pertanto di utilizzarlo con cautela nei pazienti con alterazione della coagulabilità del sangue o che sono in terapia con farmaci che prolungano il tempo di coagulazione.

Pazienti con storia pregressa di cheratite dovuta a herpes simplex devono essere attentamente monitorati.

 - 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

L'interazione di Ocufen con altri farmaci oftalmici topici non è stata completamente valutata.

Sebbene studi pre-clinici sul carbacolo, e studi pre-clinici e clinici sull'acetilcolina cloridrato non abbiano mai evidenziato interazioni con Ocufen, è stata riportata un'inefficacia di entrambi i farmaci quando somministrati in pazienti che assumevano contemporaneamente Ocufen per via oftalmica.

Inoltre, a causa di un aumento della tendenza di sanguinamento dei tessuti oculari associato a chirurgia dell'occhio, che è stato riportato in pazienti in terapia con sodio flurbiprofene e altri FANS per via oftalmica, Ocufen deve essere somministrato con cautela in pazienti che assumono contemporaneamente farmaci noti per la loro azione di prolungamento del tempo di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento:

Gravidanza:

Ci sono dati limitati sull'uso di flurbiprofene in gravidanza. Studi su animali hanno mostrato tossicità a livello riproduttivo (vedere paragrafo 5.3).

Ocufen non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se il flurbiprofene o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. Deve essere presa una decisione in merito alla sospensione dell'allattamento o dell'utilizzo di Ocufen considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia per la madre.

Fertilità:

Studi sulla riproduzione effettuati su ratti maschi e femmine trattati con flurbiprofene non hanno rivelato una compromissione della fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Ocufen altera lievemente la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

I pazienti potrebbero manifestare un transitorio offuscamento della vista immediatamente dopo l'utilizzo di Ocufen. In questo caso, i pazienti non devono guidare o usare macchinari fino a quando la visione sia tornata nitida.

4.8 Effetti indesiderati:

I seguenti eventi avversi sono stati identificati durante l'utilizzo di Ocufen nella pratica clinica e durante l'esperienza post-marketing.

I seguenti effetti indesiderati vengono classificati in base alla frequenza, in Molto Comune ($\geq 1/10$), Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), Non Comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie dell'occhio:

Molto comune: Ipoema*, irritazione oculare (bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, lacrimazione, sensazione di secchezza oculare, fotofobia), dolore oculare.

Non nota: emorragia oculare* midriasi (midriasi prolungata), iperemia oculare.

*vedere paragrafo 4.4

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: Attualmente non sono disponibili informazioni sul sovradosaggio del flurbiprofene per via topica nell'uomo. Il sovradosaggio di prodotti somministrati per via oftalmica non causa ordinariamente alcun problema acuto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, bere liquidi per diluirlo.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: Agenti antiinfiammatori, non-steroidi.
Codice ATC: S01BC04

Ocufen ha dimostrato di possedere un evidente effetto antimiotico ed è stato anche utilizzato nella terapia dell'infiammazione oculare sia postoperatoria che conseguente a laser trabeculoplastica.

Il flurbiprofene sale sodico è un derivato dell'acido fenilalcanoico che ha dimostrato di inibire l'enzima ciclo-ossigenasi responsabile della biosintesi delle prostaglandine, in parte responsabili delle infiammazioni oculari con rottura della barriera sangue/acqueo, vasodilatazione, leucocitosi ed aumento della permeabilità vasale.

Le prostaglandine, inoltre, hanno dimostrato di aumentare la pressione endoculare e di provocare la miosi intraoperatoria causata dal trauma chirurgico. Tale miosi, infatti, non è mediata da stimolazione dei recettori colinergici. Pertanto, il flurbiprofene mostra di possedere una notevole attività antiinfiammatoria non steroidea sia nell'animale che nell'uomo, nonché un effetto tamponante la miosi intraoperatoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:

L'assorbimento oculare del flurbiprofene è elevatissimo e si riscontra soprattutto con posologie di attacco di 4 o 5 gocce ogni mezz'ora. Il flurbiprofene ha mostrato di essere assorbito per via topica maggiormente che per via sistemica.

- 5.3 Dati preclinici di sicurezza: In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica. In studi di riproduzione effettuati su ratti, topi e conigli ai quali veniva somministrato flurbiprofene per via orale non è stata riscontrata evidenza di teratogenicità. In studi di riproduzione effettuati sui ratti in trattamento con dosi di flurbiprofene di 0,4 mg/kg/giorno (circa 300 volte superiore alla dose giornaliera somministrata nell'uomo per uso topico) ed anche maggiori hanno mostrato che il farmaco risulta letale

per l'embrione e che ritarda il parto, prolunga la gestazione, provoca emorragia uterina, danno gastrico e un aumento dell'incidenza di parto di feti morti, riduce il peso del feto, e/o provoca dei lievi ritardi della crescita. Studi sulla riproduzione effettuati su ratti maschi e femmine trattati con dosi di 2,25 mg/kg/giorno di flurbiprofene per via orale, per oltre 65 giorni precedenti al concepimento non hanno rivelato alcuna compromissione della fertilità.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Liquifilm (polivinil alcool)

Sodio cloruro

Sodio citrato diidrato

Potassio cloruro

Acido citrico monoidrato

Sodio idrossido o acido cloridrico (per aggiustare il pH)

Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità: Non pertinente.

6.3 Periodo di validità: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Collirio, soluzione 40 contenitori monodose da 0,4 ml ciascuno

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento: Nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co.Mayo, Irlanda.

Concessionario di vendita: SOOFT ITALIA S.r.l., Contrada Molino, 17 - Montegiorgio (AP)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

A.I.C. n 027245024 "0,3 mg/ml collirio, soluzione" 40 contenitori monodose da 0,4 ml

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data di prima autorizzazione: 31 Ottobre 1994

Data dell'ultimo rinnovo: 15 Novembre 2009

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO: