

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TRIPHERPINE

Forma farmaceutica e contenuto in volume

Collirio in flacone contagocce da 5 ml

Pomata oftalmica in tubo da 2,5 g

Categoria farmacoterapeutica

Antivirale

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis srl - Catania- Italia

Officina di produzione:

Novartis Ophthalmics AG - Hettlingen - Svizzera.

Composizione

1 ml di collirio contiene: trifluridina 10,0 mg. Eccipienti: sodio cloruro 8,0 mg; benalconio cloruro 0,1 mg; metilidrossipropilcellulosa 3,0 mg; acido cloridrico q.b. a pH 3,5; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

1 g di pomata contiene: trifluridina 10,0 mg. Eccipienti: alcool cetilico 25,7 mg; lanolina anidra 164,3 mg; paraffina liquida 247,3 mg; vaselina bianca 552,7 mg.

Indicazioni terapeutiche

Cheratiti causate da Herpes simplex

Controindicazioni

Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto

Precauzioni d'uso

Anche se non sono stati osservati effetti sulla sfera riproduttiva animale, nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta il prodotto va prescritto solo dopo una attenta valutazione da parte del medico sia degli eventuali rischi sia dei benefici derivanti dalla terapia.

Non sono disponibili dati riguardanti le eventuali concentrazioni di trifluridina che potrebbero essere presenti nel latte materno durante il trattamento con Triherpine collirio e pomata oftalmica.

Interazioni con altri farmaci

I seguenti farmaci, sono stati somministrati nell'occhio di un limitato numero di pazienti contemporaneamente alla Triherpine senza apparente evidenza di interazione avversa:

Antibiotici: cloramfenicolo, eritromicina, polimixina solfato, batricina, gentamicina solfato, tetraciclina cloridrato, sulfacetamide sodica, neomicina solfato.

Steroidi: desametasone, desametasone sodio fosfato, prednisolone acetato, prednisolone sodio fosfato, idrocortisone, fluorometolone.

Altri farmaci: atropina solfato, scopolamina bromidrato, nafazolina cloridrato, ciclopentolato cloridrato, omatropina bromidrato, pilocarpina, 1-epinefrina cloridrato, sodio cloruro.

Avvertenze speciali

Triherpine, collirio e pomata, deve essere prescritto esclusivamente a pazienti con diagnosi clinica accertata di cheratite erpetica.

Va tenuto presente che una diminuita integrità corneale o l'infiammazione stromale od uveale possono aumentare la penetrazione di trifluridina nell'umore acqueo.

A fine trattamento o 4 settimane dopo la prima apertura del flacone o del tubetto di Triherpine, i prodotti devono essere dismessi.

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

Posologia e modo di somministrazione

Collirio:

Adulti e bambini, salvo diversa prescrizione medica: applicare nel sacco congiuntivale 1 goccia di Triherpine collirio 5 volte al giorno (ogni 4 ore) per 8 giorni. Chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Pomata oftalmica:

Adulti e bambini, salvo diversa prescrizione medica: applicare nel sacco congiuntivale da 3 a 5 mm di Triherpine pomata, 3-4 volte al giorno. Chiudere il tubetto subito dopo l'uso. Come complemento al trattamento diurno con Triherpine collirio, applicare da 3 a 5 mm di Triherpine pomata oftalmica nel sacco congiuntivale, alla sera, prima di coricarsi.

Nel corso del trattamento le posologie sopra riportate possono essere gradualmente ridotte a giudizio del medico a seconda del grado di miglioramento delle lesioni corneali.

Il trattamento va protratto per alcuni giorni anche dopo completa guarigione dell'eruzione erpetica, al fine di evitare eventuali recidive.

In casi particolari e a giudizio del medico Triherpine può essere associato con altri farmaci somministrati localmente come: corticosteroidi, antibiotici, interferon, atropina solfato, ecc.

Se dopo 7 giorni di terapia non si osservano segni di miglioramento ovvero da 14 giorni non si osserva una completa riepitelizzazione debbono essere prese in considerazione altre forme di terapia.

Effetti collaterali

Occasionalmente, a seguito dell'instillazione del collirio o alla applicazione della pomata oftalmica, può essere avvertita da parte del paziente una lieve, transitoria sensazione di bruciore e arrossamento.

Sono stati inoltre osservati, occasionalmente cheratopatia punctata superficiale, cheratopatia epiteliale, cheratite secca, edema palpebrale, aumento della pressione intraoculare.

La confezione integra può essere riutilizzata sino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Collirio

Chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Conservare il flacone in frigorifero (2° - 8° C)

Pomata oftalmica

Chiudere il tubetto subito dopo l'uso.

Conservare il tubetto in un luogo fresco, comunque a temperatura non superiore ai 20°C.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità in data: gennaio 2008

Agenzia Italiana del Farmaco