

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA D'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

1 Nome della specialità medicinale

TRIPHERPINE

Collirio 1%

Pomata oftalmica 1%

2 Composizione quali/quantitativa

1 ml di collirio contiene: trifluridina 10,0 mg.

1 g di pomata contiene: trifluridina 10,0 mg.

3 Forma Farmaceutica

Collirio.

Pomata oftalmica.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cheratiti causate da Herpes simplex.

4.2 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 giorno 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto.

4. 4 Avvertenze speciali e precauzioni speciali da seguire nell'impiego

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.

Non occorrono speciali precauzioni nell'uso di Triherpine collirio e pomata oftalmica
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione

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 B solfato, bacitracina, gentamicina solfato, tetraciclina cloridrato, sulfacetamide sodica, neomicina solfato.

Steroidi: desametazone, desametazone 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.

4.6 Impiego del farmaco durante la gravidanza e l'allattamento

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.

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

Non sono noti effetti negativi della Triherpine collirio e pomata oftalmica sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente, a seguito dell'istillazione 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.

4.9 Sovradosaggio

Un sopradosaggio per istillazione oculare è improbabile perché qualsiasi eccesso di soluzione sarebbe rapidamente espulso dal sacco congiuntivale.

Non è mai stato registrato un caso di sopradosaggio acuto da ingestione orale accidentale di Triherpine.

In ogni caso, se tale evenienza dovesse occorrere, i 50 mg di trifluridina contenuti nel flacone da 5 ml di Triherpine è improbabile che possano produrre eventi avversi.

Infatti dosi singole per via intravenosa fino a 15-30 mg/kg/die in bambini e adulti con malattia neoplastica produce una reversibile depressione midollare, questo è l'unico potenziale effetto tossico serio e solo dopo 3-5 cicli di terapia.

La DL₅₀ orale acuta nel topo e nel ratto è stata di 4379 mg/kg o più alta.

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria terapeutica: Antivirali *Codice ATC:* S01AD02

Triherpine è un farmaco il cui principio attivo, la trifluridina (TFT), possiede attività antivirale, in vitro e in vivo, nei confronti del virus Herpes simplex tipo 1 e 2 e verso i vaccinia virus. In vitro sono stati inibiti alcuni ceppi di Adenovirus.

La trifluridina è un nucleotide pirimidinico fluorurato che funge da antimetabolita ed interferisce in tal modo con la sintesi del DNA virale, inibendo la formazione delle proteine indotte dal virus di cui ostacola quindi la replicazione. Comunque, il suo meccanismo d'azione antivirale non è completamente noto.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

5.3 Studi preclinici

In vitro, studi di perfusione su cornea di coniglio isolata, hanno mostrato che la trifluridina penetra la cornea intatta come evidenziato dal rilevamento della trifluridina stessa e del suo principale metabolita 5-carbossi-2-deossiuridina sul lato endoteliale della cornea.

L'assenza dell'epitelio corneale aumenta la penetrazione della trifluridina approssimativamente di 2 volte.

La penetrazione intraoculare di trifluridina avviene dopo istillazione topica di Triherpine nell'occhio umano.

Una diminuita integrità corneale o stromale o l'infiammazione dell'uvea possono aumentare la penetrazione della trifluridina nell'umore acqueo.

Contrariamente ai risultati in vitro della penetrazione oculare di trifluridina, non sono stati trovate ravvisabili concentrazioni del 5-carbossi-2-deossiuridina all'interno dell'umore acqueo umano.

L'assorbimento sistemico di Triherpine alle dosi consigliate appare essere trascurabile.

Dopo istillazione di Triherpine, non sono state trovate concentrazioni significative di trifluridina o del 5-carbossi-2-deossiuridina nei sieri di soggetti sani adulti che avevano istillato il collirio 7 volte al giorno per 14 giorni consecutivi.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio:

Sodio cloruro 8,0 mg; benzalconio 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.

Pomata oftalmica:

Alcool cetilico 25,7 mg; lanolina anidra 164,3 mg; paraffina liquida 247,3 mg; vaselina bianca 552,7 mg.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità del confezionamento integro

Collirio: 36 mesi

Pomata oftalmica: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni speciali per la conservazione

Collirio: chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Pomata oftalmica: chiudere il tubetto subito dopo l'uso.

Collirio: conservare il flacone in frigorifero (4° - 8°C)

Pomata oftalmica: conservare il tubetto in luogo fresco, comunque a temperatura non superiore ai 20°C.

6.5 Natura del contenitore e confezione

Collirio: flacone in plastica atossica da 5 ml.

Pomata oftalmica: tubetto in alluminio da 2,5 g.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis srl Corso Italia 171, 95127 Catania- Italia

Officina di produzione:

Novartis Ophthalmics AG - Hettlingen - Svizzera.

8 Numero di Autorizzazione all'immissione in commercio:

Collirio: A.I.C. N. 027418021 del Ministero della Sanità

Pomata oftalmica: A.I.C. N. 027418019 del Ministero della Sanità

Data prima commercializzazione: 1 gennaio 1994

9 Data di prima A.I.C. / Data di rinnovo

1.7.1993/ 14.01.2008

10 Tabella di appartenenza secondo la Legge 685/1975:

Non pertinente

11 Regime di dispensazione al pubblico:

Vendita su presentazione di ricetta medica ripetibile.

Agenzia Italiana del Farmaco