

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Etacortilen 1,5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti; episcleriti; uveiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una goccia di collirio da instillare nel fornice congiuntivale 3 - 4 volte al dì o secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Modo di somministrazione

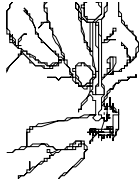
- 1) Lavarsi accuratamente le mani.
- 2) Assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.
- 3) Staccare il contenitore monodose dalla strip.



- 4) Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.



- 5) Instillare il collirio avendo cura di non toccare l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie con la punta del contenitore monodose; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipertensione endoculare.

Herpes simplex.

Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.

Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).

Tubercolosi e micosi dell'occhio.

Oftalmie purulente acute.

Congiuntiviti purulente.

Blefariti purulente ed erpetiche.

Orzaiolo.

Lesioni o abrasioni corneali.

Bambini di età inferiore a tre anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Aumento della pressione intraoculare e glaucoma

L'uso prolungato di corticosteroidi può aumentare la pressione intraoculare nei soggetti sensibili, con conseguente glaucoma con danno al nervo ottico, difetti dell'acuità visiva e del campo visivo.

Gli steroidi devono essere utilizzati con cautela in presenza di glaucoma; la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente.

L'uso prolungato può causare cataratta posteriore subcapsulare.

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare.

Mascheramento di infezioni acute non trattate

Un'infezione acuta dell'occhio non trattata può essere mascherata o la sua attività può essere potenziata dalla presenza di farmaci steroidei.

Infezioni oculari secondarie

L'uso prolungato di farmaci steroidei può sopprimere la risposta immunitaria e aumentare così il rischio di infezioni oculari secondarie da agenti patogeni liberati dal tessuto oculare.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è in uso o è stato usato. Se appropriato, devono essere raccolte colture fungine.

L'uso di steroidi intraoculari può prolungare il corso e può esacerbare la gravità di molte infezioni virali dell'occhio (incluso l'herpes simplex). La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso, che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista, in particolare per quanto riguarda le possibili implicazioni immunitarie dell'infezione.

Assottigliamento corneale e sclerale

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea e della sclera è noto che può verificarsi la perforazione della cornea.

Ritardo della guarigione

L'uso di steroidi dopo la chirurgia della cataratta può ritardare la guarigione.

Possibilità di lesione oculare e contaminazione

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, si deve fare attenzione nell'evitare che la punta del contenitore monodose tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Etacortilen è generalmente controindicato durante l'allattamento.

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

Etacortilen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, il paziente dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in seguito all'utilizzo di Etacortilen:

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate come effetti di classe e possono potenzialmente verificarsi anche con Etacortilen:

Patologie dell'occhio

Cataratta subcapsulare, infezione oculare (incluse infezioni batteriche, fungine e virali), irritazione oculare, perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma, aumento della pressione intraoculare, sensazione di bruciore oculare, visione offuscata (con frequenza non nota -vedere anche il paragrafo 4.4).

Patologie endocrine

Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale.

Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfiammatori, corticosteroidi non associati, codice ATC: S01BA01

Il Desametasone sodio fosfato è un corticosteroide dotato di un'intensa attività antiinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A₂.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I corticosteroidi raggiungono in genere concentrazioni intraoculari terapeutiche dopo instillazione nel sacco congiuntivale. Il grado di penetrazione dipende comunque dalle caratteristiche molecolari e dalla forma chimica dello steroide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi sugli animali, il desametasone è stato ben tollerato dopo applicazione locale per periodi fino a 6 mesi su conigli e ratti. I sintomi principali di tossicità trovati in tutte le specie animali dopo somministrazione per via orale sono correlate agli effetti adrenocorticosteroidi e includono alterazione dell'asse ipofisi - surrene e una leggera anemia. I principali segni di tossicità si sono verificati nello stomaco, fegato, surrene, ipofisi, polmoni e milza.

Negli studi condotti dopo applicazione locale la maggior parte di questi erano o assenti o considerevolmente bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Disodiofosfato dodecaidrato, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni.

I contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 28 giorni: trascorso tale periodo i contenitori monodose residui devono essere eliminati.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori in polietilene a bassa densità contenenti 0,3 ml di soluzione.

Confezioni da 10 o da 20 contenitori. Strip da 5 contenitori sono confezionate in buste di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 -95025 Aci S. Antonio (CT)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Etacortilen 1,5 mg/ml collirio, soluzione - 10 contenitori monodose 0,3 ml- AIC 018805034

Etacortilen 1,5 mg/ml collirio, soluzione - 20 contenitori monodose 0,3 ml - AIC 018805022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 aprile 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Etacortilen 1,5 mg/ml gel oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di gel contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftalmico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti; episcleriti; uveiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una goccia di gel oftalmico da instillare nel fornice congiuntivale 3 - 4 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

Nei bambini da 3 a 12 anni il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Modo di somministrazione

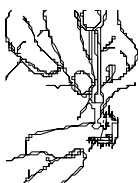
- 1) Lavarsi accuratamente le mani.
- 2) Assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.
- 3) Staccare il contenitore monodose dalla strip.



- 4) Afferrare il contenitore monodose dalla base.
- 5) Scuotere verso il basso.
- 6) Aprire ruotando la parte superiore e tirare.



- 7) Applicare il gel avendo cura di non toccare l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie con la punta del contenitore monodose; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipertensione endoculare.

Herpes simplex.

Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.

Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).

Tubercolosi e micosi dell'occhio.

Oftalmie purulente acute.

Congiuntiviti purulente.

Blefariti purulente ed erpetiche.

Orzaiolo.

Lesioni o abrasioni corneali.

Bambini di età inferiore a tre anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Aumento della pressione intraoculare e glaucoma

L'uso prolungato di corticosteroidi può aumentare la pressione intraoculare nei soggetti sensibili, con conseguente glaucoma con danno al nervo ottico, difetti dell'acuità visiva e del campo visivo.

Gli steroidi devono essere utilizzati con cautela in presenza di glaucoma; la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente.

L'uso prolungato può causare cataratta posteriore subcapsulare.

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare.

Mascheramento di infezioni acute non trattate

Un'infezione acuta dell'occhio non trattata può essere mascherata o la sua attività può essere potenziata dalla presenza di farmaci steroidei.

Infezioni oculari secondarie

L'uso prolungato di farmaci steroidei può sopprimere la risposta immunitaria e aumentare così il rischio di infezioni oculari secondarie da agenti patogeni liberati dal tessuto oculare.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è in uso o è stato usato. Se appropriato, devono essere raccolte colture fungine.

L'uso di steroidi intraoculari può prolungare il corso e può esacerbare la gravità di molte infezioni virali dell'occhio (incluso l'herpes simplex). La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso, che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista, in particolare per quanto riguarda le possibili implicazioni immunitarie dell'infezione.

Assottigliamento corneale e sclerale

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea e della sclera è noto che può verificarsi la perforazione della cornea.

Ritardo della guarigione

L'uso di steroidi dopo la chirurgia della cataratta può ritardare la guarigione.

Possibilità di lesione oculare e contaminazione

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, si deve fare attenzione nell'evitare che la punta del contenitore monodose tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Etacortilen è generalmente controindicato durante l'allattamento.

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

Etacortilen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, il paziente dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in seguito all'utilizzo di Etacortilen:

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate come effetti di classe e possono potenzialmente verificarsi anche con Etacortilen:

Patologie dell'occhio

Cataratta subcapsulare, infezione oculare (incluse infezioni batteriche, fungine e virali), irritazione oculare, perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma, aumento della pressione intraoculare, sensazione di bruciore oculare, visione offuscata (con frequenza non nota -vedere anche il paragrafo 4.4).

Patologie endocrine

Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale.

Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfiammatori, corticosteroidi non associati, codice ATC: S01BA01

Il Desametasone sodio fosfato è un corticosteroide dotato di un'intensa attività antiinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A₂.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I corticosteroidi raggiungono in genere concentrazioni intraoculari terapeutiche dopo instillazione nel sacco congiuntivale. Il grado di penetrazione dipende comunque dalle caratteristiche molecolari e dalla forma chimica dello steroide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi sugli animali, il desametasone è stato ben tollerato dopo applicazione locale per periodi fino a 6 mesi su conigli e ratti. I sintomi principali di tossicità trovati in tutte le specie animali dopo somministrazione per via orale sono correlate agli effetti adrenocorticosteroidi e includono alterazione dell'asse ipofisi - surrene e una leggera anemia. I principali segni di tossicità si sono verificati nello stomaco, fegato, surrene, ipofisi, polmoni e milza.

Negli studi condotti dopo applicazione locale la maggior parte di questi erano o assenti o considerevolmente bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Disodio fosfato dodecaidrato, Gomma xantana, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni.

I contenitori monodose devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 28 giorni: trascorso tale periodo i contenitori monodose residui devono essere eliminati.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità contenenti 0,4 ml di gel.

Confezione da 20 contenitori. Ogni confezione contiene 4 buste di alluminio con strip da 5 contenitori monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Etacortilen 1,5 mg/ml gel oftalmico - 20 contenitori monodose da 0,4 ml - AIC: 018805046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 dicembre 2010

10. DATI DI REVISIONE DEL TESTO