

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Nome della specialità medicinale

PRENACID 0,25%

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

Collirio, soluzione

100 ml contengono:

Desonide fosfato disodico g 0,250

Unguento oftalmico:

100 g contengono:

Desonide fosfato disodico g 0,250

3 Forma farmaceutica

Collirio, soluzione e unguento oftalmico

4 Caratteristiche cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle flogosi del segmento anteriore dell'occhio e dei suoi annessi: congiuntiviti allergiche, blefariti squamose, episcleriti, iriti, iridociclit. Flogosi reattive post-chirurgiche e post-traumatiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collirio, soluzione: una o due gocce tre o quattro volte al dì.

Unguento oftalmico: tre - quattro applicazioni al dì. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso del collirio è sufficiente una unica applicazione serale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

I corticosteroidi sono controindicati in pazienti affetti da ipertensione endoculare e da Herpes simplex e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa acuta, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico; in quest'ultimo caso essi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea; congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluoresceina +). Le tubercolosi e le micosi dell'occhio. Le oftalmie purulente acute, le congiuntiviti purulente Le blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi. Orzaiolo.

Nelle cheratiti erpetiche se ne sconsiglia l'uso, che può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista.

Gli steroidi per uso topico non vanno utilizzati nelle lesioni o abrasioni corneali: essi infatti ritardano la guarigione dei tessuti lesi favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.

Utilizzare con cautela nelle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si consiglia pertanto di controllare la pressione intraoculare qualora si utilizzino corticosteroidi per più di due settimane. Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta, è consigliabile non farne uso per lunghi periodi di tempo. Particolare attenzione occorre prestare alle patologie accompagnate da assottigliamento corneale.

La somministrazione topica di corticosteroidi a pazienti affetti da congiuntivite batterica, virale o fungina, può mascherare i segni della progressione dell'infezione.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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.

4.5 Interazioni farmacologiche

Non sono note interazioni medicamentose del Desonide con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nonostante studi di embriotossicità condotti sugli animali abbiano dimostrato la sicurezza dell'uso topico del Prenacid in gravidanza, si consiglia di somministrare il prodotto soltanto nei casi di effettiva necessità e comunque sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari

Non esistono controindicazioni

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente il prodotto può determinare l'insorgenza di pizzicore e bruciore.

Visione, offuscata (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili, vedere anche il paragrafo 4.4)

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

5 Caratteristiche farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Prenacid è un antinfiammatorio steroideo.

Il Desonide fosfato disodico è uno steroide non alogenato, solubile in acqua. Presenta una azione antiflogistica locale superiore a quella del Betametasone 17-valerato e del Fludrocortisone 21-acetato e pari a quella del Triamcinolone 16, 17-acetonide.

I corticosteroidi inibiscono le fasi precoci del processo infiammatorio (edema, deposizione di fibrina, vasodilatazione, migrazione dei leucociti nella regione infiammata ed attività fagocitaria) ed anche quelle tardive (proliferazione capillari e fibroblasti, deposizione di collagene e cicatrizzazione).

Il bersaglio della loro azione farmacologica è il nucleo cellulare. Essi promuovono l'espressione di un gene che codifica la sintesi di una particolare proteina, la lipomodulina o macrocortina determinando così l'inibizione della fosfolipasi A2, enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, precursore degli eicosanoidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione topica di Desonide fosfato disodico nell'animale non è seguita da assorbimento.

5.3 Dati di sicurezza preclinici

Studi di tollerabilità e tossicità locale hanno dimostrato che il Prenacid collirio, soluzione e unguento oftalmico è sicuro e ben tollerato anche per lunghi periodi di tempo (180 giorni).

Studi farmacologici di embriotossicità non hanno dimostrato alcuna influenza del Desonide, applicato localmente, sulla funzione riproduttiva.

La tossicità del Desonide fosfato disodico è molto bassa. La DL₅₀ per via sottocutanea è pari a 114 mg/Kg nel ratto maschio e a 125 mg/Kg nel ratto femmina. Nel topo la somministrazione di 1 g/Kg per via orale è ben tollerata.

L'applicazione di 150 mcg di farmaco sulla cute del ratto per 90 giorni e di 1 mg al dì sull'occhio del coniglio per 60 giorni non ha indotto, infatti, alcuna reazione sia locale che generale.

6 Caratteristiche farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio, soluzione:

Disodio fosfato dodecaidrato – Sodio fosfato monobasico – Sodio citrato - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

Unguento oftalmico:

Paraffina liquida - Lanolina anidra – Acqua purificata – Vaseline bianca.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Validità

Collirio, soluzione:

A confezionamento integro: 24 mesi

Dopo la prima apertura: 30 giorni

Unguento oftalmico:

A confezionamento integro: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

6.5 Natura del contenitore e contenuto

Collirio, soluzione: Flacone in polietilene a bassa densità della capacità di 10 ml

Unguento oftalmico: Tubo di alluminio da 5 g

6.6 Istruzioni per l'uso

Avvitare il tappo fino in fondo per perforare il flacone.

Svitare il tappo, capovolgere il flacone ed instillare esercitando una lieve pressione sullo stesso.

Richiudere il flacone avvitando il tappo fino in fondo.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Collirio, soluzione: 023730029

Unguento oftalmico: 023730056

9 Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Giugno 2010

10 Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2018

Agenzia Italiana del Farmaco