RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione del medicinale
SIFICROM 4%

2 Composizione qualitativa e quantitativa
100 ml contengono:
Acido cromoglicico sale disodico g 4

Per gli eccipienti vedere 6.1

3 Forma farmaceutica
Collirio, soluzione

4 Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Prevenzione e trattamento di forme allergiche oculari quali congiuntivite allergica e cheratocongiuntivite primaverile .

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Una o due gocce quattro volte al dì da instillare nel fornice congiuntivale prima e durante l'esposizione allo stimolo allergico; il trattamento può protrarsi fino alla remissione della sintomatologia allergica.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità accertata ai componenti farmacologici.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego
L'aggiunta di Acido cromoglicico sale disodico ad una terapia steroidea già in atto può rendere possibile una riduzione del dosaggio degli steroidi o addirittura la loro sospensione.
Evitare l'uso di lenti a contatto morbide durante il trattamento con Sificrom 4% per la presenza del Benzalconio cloruro.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Non sono note interazioni con altri medicamenti.

4.6 Gravidanza e allattamento
La somministrazione durante il primo trimestre di gravidanza deve essere limitata ai casi di effettiva necessità e comunque sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non esistono controindicazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.8 Effetti indesiderati
L'instillazione del collirio può talvolta provocare bruciore momentaneo.

4.9 Sovradosaggio
Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio, che comunque è difficile che si verifichino, dato lo scarso assorbimento.

5 Proprietà farmacologiche
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Il Sificrom è un prodotto antiallergico.
L'Acido cromoglicico sale disodico inibisce il rilascio dei mediatori delle reazioni allergiche dai mastociti sensibilizzati prevenendo, così, la risposta sia immediata che ritardata a stimoli immunologici o di altra natura.
L'azione dell'Acido cromoglicico sale disodico sembra essere connessa alla riduzione del contenuto intracellulare di Ca^{2+} , all'aumento di cAMP per inibizione dell'enzima fosfodiesterasi ed alla fosforilazione di una proteina di membrana del peso di 78000 dalton.
L'Acido cromoglicico sale disodico non esplica inoltre una azione diretta, in vitro, su preparati di muscolatura liscia nè svolge alcuna attività antagonista nei confronti di acetilcolina e di istamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'Acido cromoglicico sale disodico, somministrato per via orale, viene assorbito in scarsa quantità (circa l'1%) nel tratto gastrointestinale ed eliminato immodificato principalmente con le urine e la bile.
In condizioni ottimali, il 10% o meno dell'Acido cromoglicico sale disodico inalato viene assorbito sistemicamente.
Le concentrazioni plasmatiche si presentano entro 15 min. dall'inalazione ed il tempo di dimezzamento biologico è compreso nell'intervallo di 45 - 100 minuti. L'emivita di eliminazione dopo iniezione endovenosa è di circa 20 minuti.
Studi di farmacocinetica riportano uno scarso assorbimento sistemico in seguito ad applicazione topica. Somministrazioni ripetute di un collirio al 4% hanno determinato un assorbimento pari allo 0,03%. Il farmaco raggiunge attraverso il dotto naso-lacrimale, il tratto gastrointestinale a livello del quale viene assorbito. Modeste quantità di farmaco si rinvengono nei tessuti oculari e cerebrali dopo instillazione congiuntivale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Il Sificrom è stato oggetto di numerosi studi di tossicità e tollerabilità locale e generale. L'instillazione, anche prolungata di Acido cromoglicico sale disodico, si è rivelata sicura e ben tollerata. Non sono state rilevate infatti alterazioni istologiche, ponderali, organiche.
Il grado di tossicità dell'Acido cromoglicico sale disodico è così basso che la DL_{50} superiore a 2000 mg/Kg per via parenterale, non è determinabile in seguito ad applicazione topica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato - Benzalconio cloruro - Glicerolo - Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità dell'Acido cromoglicico sale disodico con altre sostanze farmacologiche.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 36 mesi.
Dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene a bassa densità della capacità di 10 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

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

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: Via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT).
Su licenza Fisons S.p.A.

8 Numero dell' autorizzazione all'immissione in commercio

026052011

9 Data di rinnovo dell'autorizzazione

Giugno 2010

10 Data di revisione del testo

Febbraio 2004

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).