

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

IDRASTIL 0,15% collirio, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml contengono:

Acido ialuronico sale sodico g 0,150

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Collirio, soluzione

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare nell'occhio 1 goccia di collirio fino a 6 volte al giorno. Il collirio va usato a livello oculare.

Applicando le gocce evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Confezione monodose:

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Il prodotto va usato solo immediatamente dopo l'apertura.

L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Confezione multidose:

Il prodotto non deve essere usato per periodi di trattamento superiori ad un mese.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6)

Confezione multidose:

Per la presenza di Benzalconio cloruro l'uso del prodotto è controindicato nei portatori di lenti a contatto morbide.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare l'uso contemporaneo di IDRASTIL ed altre soluzioni oculari detergenti o disinfettanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale dovrebbe essere usato solo se il beneficio atteso per la madre è superiore al rischio per il feto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Manifestazioni di tipo allergico quali infiammazione delle palpebre, della congiuntiva, prurito, bruciore, arrossamento, aumento della lacrimazione o cheratite superficiale possono insorgere durante il trattamento. Questi effetti indesiderati sono in genere transitori.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5 Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Oftalmologici

Codice ATC: S01XA

L'Acido ialuronico dell'IDRASTIL è un polisaccaride naturale ad alto peso molecolare, puro, sintetizzato attraverso un processo di fermentazione batterica. La pseudoplasticità, l'elevata viscosità e l'elevato dominio di acqua consentono al polimero di stabilizzare il film lacrimale e di idratare la superficie oculare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'instillazione di acido ialuronico non è seguita da assorbimento intraoculare. Iniettato in camera anteriore, il polimero viene eliminato rapidamente attraverso le vie di deflusso dell'umore acqueo. 0,2 ml di acido ialuronico marcato iniettato nella camera anteriore di conigli presentano una emivita di 10 ore e 1/2. Successivamente l'acido ialuronico ed i suoi metaboliti compaiono nel sangue a concentrazioni che raggiungono un plateau dopo 24 ore. La somministrazione endovenosa di acido ialuronico è seguita da una rapida scomparsa dal sangue con una emivita di circa 5 minuti. La maggior parte dell'acido ialuronico si localizza nel fegato dove il polisaccaride viene metabolizzato in subunità utilizzate da altri processi metabolici. L'acido ialuronico viene eliminato principalmente sotto forma di CO₂ nel corso della respirazione (70%) mentre una piccola parte (22%) viene escreta con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi condotti per controllare la tollerabilità oculare ed evidenziare gli eventuali effetti tossici sistemici dopo instillazione ripetuta per 28 giorni di colliri a base di acido ialuronico non hanno messo in luce segni obiettivi significativi di irritazione oculare né alterazioni istologiche a carico dell'occhio degli animali trattati.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Confezione monodose:

Disodio fosfato dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico - Sodio cloruro - Acqua purificata.

Confezione multidose:

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

6.2 Incompatibilità

L'Acido ialuronico sale sodico può precipitare in presenza di sali di ammonio quaternari. Va quindi evitato l'uso contemporaneo di soluzioni contenenti tali sostanze.

6.3 Validità

Confezione monodose:

A confezione integro: 24 mesi

La monodose va utilizzata solo immediatamente dopo l'apertura. Non riutilizzare.

Confezione multidose:

A confezione integro: 24 mesi.

Dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Confezione monodose:

Non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Evitare l'esposizione alla luce ed a fonti di calore.

Confezione multidose:

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione monodose:

20 contenitori in polietilene a bassa densità da 0,3 ml di collirio

40 contenitori in polietilene a bassa densità da 0,3 ml di collirio

Confezione multidose:

Flacone in polietilene a bassa densità da 5 ml e 10 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Confezione monodose:

- Staccare la monodose dalla strip. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.

Confezione multidose:

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

- Richiudere il flacone avvitando il tappo sino in fondo.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95020 Aci S. Antonio (CT).

8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone 5 ml: 034470017

Flacone 10 ml: 034470029

20 unità monodose da 0,3 ml: 034470031

40 unità monodose da 0,3 ml: 034470043

9 Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Flacone 5 ml: marzo 2002

Flacone 10 ml: marzo 2002
20 unità monodose da 0,3 ml: settembre 2001
40 unità monodose da 0,3 ml: dicembre 2002

10 Data di revisione del testo
Novembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco