

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Naaxia49 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo: Acido N-acetilspartil-glutammico (sale di sodio) 49 mg
(o acido spaglumico)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti e cherato-congiuntiviti di natura allergica, acute e croniche. Congiuntiviti primaverili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini: una goccia di Naaxia collirio soluzione 4 volte al dì.

Nelle forme stagionali, al fine di ottenere un buon esito terapeutico, si consiglia di iniziare la terapia qualche giorno prima della comparsa dei sintomi e proseguire il trattamento per l'intero periodo stabilito dal medico, anche in assenza dei sintomi.

Da utilizzare una sola volta

Modo di somministrazione

Il paziente deve essere istruito a:

- lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'instillazione,
- instillare nel sacco congiuntivale di ciascun occhio, tirando leggermente la palpebra inferiore verso il basso e guardando in alto,
- evitare di toccare l'occhio o le palpebre con l'estremità del contenitore,
- usare il collirio soluzione subito dopo la prima apertura del contenitore monodose e cestinare il monodose dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di ipersensibilità.

Dopo la prima apertura del flaconcino, il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione

Non risultano conosciute, al momento, particolari interazioni od incompatibilità con altri farmaci.

In caso di trattamento contemporaneo con altri colliri, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

4.6 Gravidanza e allattamento

Dagli studi effettuati nell'animale non è emerso alcun effetto tossico esercitato dall'acido

spaglumico, sale di sodio, in gravidanza e sul prodotto del concepimento.

Come per tutti i farmaci è opportuno, durante il primo trimestre di gravidanza, così come durante l'allattamento, limitarne l'uso ai casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti negativi del collirio sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

La visione può risultare offuscata per alcuni minuti dopo l'instillazione. Se ciò si verifica, il paziente deve essere informato di non guidare o utilizzare macchinari pericolosi sino al ritorno della normale visione.

4.8 Effetti indesiderati

Naaxia collirio soluzione, occasionalmente, può dare origine a fenomeni di ipersensibilità.

Possibile bruciore transitorio o sensazione puntoria dopo l'instillazione.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

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

Non esistono rischi di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Naaxia collirio soluzione, in quanto, anche l'assunzione del contenuto di un'intera confezione (0,4 ml x 30) contiene una quantità di principio attivo largamente al di sotto delle dosi in grado di produrre effetti tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri antiallergici

Codice ATC: S01GX

Naaxia collirio soluzione monodose è caratterizzato da una attività antiallergica che si esplica attraverso due attività farmacologiche sinergiche ai fini terapeutici:

inibisce sia la degranolazione dei mastociti sensibilizzati e la conseguente liberazione di istamina, sia la sintesi dei leucotrieni da parte delle cellule immunocompetenti presenti nella mucosa congiuntivale;

blocca l'attivazione del complemento impedendo in tal modo l'amplificazione delle reazioni infiammatorie allergiche sia nella fase acuta che cronica.

Naaxia collirio soluzione esplica pertanto un ruolo determinante nel controllo dei processi infiammatori allergici sia nella fase acuta che cronica.

Naaxia collirio soluzione ha un'azione esclusivamente locale, non interferisce pertanto con la funzionalità dei principali organi ed apparati corporei e non esercita effetti negativi a livello dei tessuti e della fisiologia oculare (pressione intraoculare, potere catarattogeno, trofismo).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica umana hanno evidenziato che Naaxia collirio, soluzione dopo instillazione topica congiuntivale, non viene assorbito a livello sistemico. La concentrazione

congiuntivale massima di acido spaglumico, sale di sodio, si raggiunge, nell'animale, entro i primi 30 minuti con un lento decremento nelle 8 ore successive. Negli altri segmenti oculari (cornea, umor, iride) sono state riscontrate solamente frazioni della dose instillata. La somministrazione prolungata del farmaco non ha dato fenomeni di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Naaxia collirio soluzione ha dimostrato di essere ottimamente tollerato e privo di effetti tossici locali dopo instillazione topica nell'animale e di essere caratterizzato da una tossicità sistemica estremamente ridotta anche nel caso delle prove a lungo termine. Per via orale la DL₅₀ nel ratto e nel topo sono risultate essere superiori rispettivamente a: 14.000 mg/kg e 1600 mg/kg. Per via i.p., in entrambe le specie, la DL₅₀ è risultata superiore a 1500 mg/kg. Il farmaco ha inoltre dimostrato di non possedere potere mutageno e di non influenzare alcuna fase del ciclo riproduttivo animale (gravidanza, embriogenesi, fertilità).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

acido cloridrico o sodio idrossido q.b. a pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del flaconcino, il prodotto residuo non deve essere riutilizzato

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 contenitori monodose da 0,4 ml in plastica atossica.

Una confezione contiene 30 contenitori monodose, racchiusi in 3 buste da 10 contenitori

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 027032022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Agosto 1996

Data del rinnovo più recente: 20 Gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Naaxia 49 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo: Acido N-acetilspartil-glutammico (sale di sodio) 49mg
(o acido spaglumico)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di lievi manifestazioni di congiuntivite e cheratocongiuntivite di natura allergica, acute e croniche. Congiuntiviti primaverili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini: instillare una goccia, da due a sei volte al giorno nel sacco congiuntivale. Proseguire la terapia durante tutto il periodo di rischio di allergia, anche dopo miglioramento della sintomatologia.

Modo di somministrazione

Il paziente deve essere istruito a:

- lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'instillazione,
- evitare di toccare l'occhio o le palpebre con l'estremità del contenitore;
- abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato mentre si guarda verso l'alto, e instillare la goccia nell'occhio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

Non sono ancora disponibili studi clinici relativi all'uso del prodotto nei bambini al di sotto dei quattro anni di età, pertanto Naaxia collirio, soluzione senza conservante, deve essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico, sia degli eventuali rischi che dei benefici derivanti dalla terapia.

Si raccomanda di non iniettare né ingerire il prodotto.

Nelle allergie congiuntivali gravi i colliri antiallergici a base di acido N-acetilspartil-glutammico possono essere somministrati in sostituzione della terapia iniziale con cortisonici.

Come altre specialità oftalmiche per uso topico Naaxia collirio, soluzione senza conservante, può essere assorbito per via sistemica.

Per ridurre la possibilità di reazioni sistemiche e far penetrare in modo ottimale il medicinale nell'occhio, subito dopo l'instillazione effettuare una breve pressione sul dotto lacrimale.

La goccia esce dal flacone dopo un tempo più lungo che con un flacone di collirio tradizionale.

Per i portatori di lenti a contatto, devono essere rimosse prima di utilizzare Naaxia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I dati disponibili non lasciano presumere la presenza di alcuna interazione clinica significativa.

In caso di trattamento contemporaneo con altri colliri, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi clinici sulla donna in stato di gravidanza accertata o presunta. Pertanto il prodotto va prescritto solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico sia degli eventuali rischi che dei benefici della terapia. Non ci sono dati sul passaggio del principio attivo nel latte materno; l'allattamento è comunque sconsigliato durante il trattamento.

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

La visione può risultare offuscata per alcuni minuti dopo l'instillazione. Se ciò si verifica, il paziente deve essere informato di non guidare o utilizzare macchinari pericolosi sino al ritorno della normale visione.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente può essere avvertita dal paziente una sensazione di lieve bruciore a seguito dell'instillazione; tale fenomeno è di breve durata e solitamente scompare con il proseguimento della terapia.

Possibile sensazione puntoria dopo l'instillazione.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Nessun caso di sovradosaggio è stato riportato.

In caso di sovradosaggio, sciacquare con soluzione fisiologica sterile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri antiallergici

Codice ATC: S01GX

L'acido N-acetilspartil-glutammico è caratterizzato da una attività antiallergica che si esplica attraverso due attività farmacologiche, sinergiche ai fini terapeutici:

- inibisce sia la degranolazione di mastociti della mucosa congiuntivale e la conseguente liberazione di istamina, sia la sintesi dei leucotrieni da parte delle cellule immunocompetenti presenti nella mucosa congiuntivale;

- blocca l'attivazione del complemento impedendo in tal modo l'amplificazione delle reazioni infiammatorie da cui deriva il persistere e l'aggravarsi della sintomatologia.

In applicazione oculare, l'acido N-acetilspartil-glutammico esercita un effetto locale, prevenendo in questo modo le reazioni infiammatorie allergiche oculari scatenate dagli allergeni (polline, polveri domestiche, ecc.)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica oculare hanno evidenziato che, dopo penetrazione del collirio a livello della congiuntiva, la concentrazione del principio attivo rimane elevata per molte ore.

Nell'uomo Naaxia collirio, soluzione senza conservante, dopo instillazione topica congiuntivale viene assorbito a livello sistemico.

La somministrazione prolungata del farmaco non ha dato luogo a fenomeni di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

sodio idrossido o acido cloridrico a pH 7,2 - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo prima apertura del flacone : 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 10 ml di polietilene a bassa densità fornito di una membrana sterilizzante che permette una formulazione priva di conservante.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 027032059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Aprile 1998

Data del rinnovo più recente: 23 Gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO