

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

OMATROPINA LUX 1% collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA:

100 ml di collirio contengono omatropina bromidrato g 1,0.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA:

Collirio, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE:

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Indicato a scopo diagnostico e nell'esame della rifrazione; coadiuvante nella terapia dello strabismo per la rieducazione di occhi ambliopici; nelle forme iniziali di cataratta centrale o nucleare; nei casi di nictalopia. Nella miopia dell'infanzia e scolare con 1 o 2 instillazioni alla settimana, il collirio viene usato per ridurre l'attività accomodativa.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 2-3 gocce di collirio ogni 6-8 ore, s.p.m.

#### 4.3 Controindicazioni

L'uso e' controindicato nei pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione verso qualunque dei componenti la specialità e nei soggetti affetti da glaucoma o con tendenza all'ipertensione endoculare.

Da non somministrare ai bambini al di sotto dei tre anni di età.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'uso in occhi predisposti, specie in soggetti in età avanzata, può determinare l'aumento della pressione sanguigna o un attacco di glaucoma. Usare con cautela negli ipertesi, negli ipertiroidei e nei diabetici.

L'Omatropina e' da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l'instillazione quando la cute o le mucose siano infiammate o comunque lese. Al fine di evitare un eccessivo assorbimento sistemico, dopo l'instillazione, chiudere i puntini lacrimali per 1 minuto. L'uso eccessivo nei bambini può provocare segni di intossicazione atropino-simile. Il prodotto può provocare un aumento della pressione nell'occhio normale.

L'uso in occhi predisposti, specie in soggetti in età avanzata, può determinare l'aumento della pressione sanguigna o un attacco di glaucoma.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Le uniche interazioni medicamentose riscontrate con l'omatropina riguardano l'uso contemporaneo di questo farmaco con i colinomimetici e gli inibitori della acetilcolinesterasi.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono noti effetti teratogenetici ed embriotossici della omatropina nell'uso topico.

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

L'Omatropina non modifica lo stato di vigilanza ma gli effetti cicloplegici e midriatici possono modificare la capacità visiva del paziente in modo tale da rendere difficile la guida di autoveicoli.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La perdita transitoria del potere di accomodazione è una conseguenza del tutto normale dell'azione dell'Omatropina sulle terminazioni nervose del muscolo ciliare. L'uso prolungato può provocare fenomeni irritativi locali caratterizzati da: congestione, edema, eczema e congiuntivite follicolare. Se tali segni persistono o aumentano è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico. L'impiego continuo o troppo frequente può determinare, specialmente nei bambini, il manifestarsi di sintomi di intossicazione da sostanze atropino-simili (diarrea, secchezza delle fauci, turbe della visione, ecc.).

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di ingestione accidentale o di sovradosaggio, somministrare la fosostigmina salicilato o altro inibitore reversibile dell'acetilcolinesterasi oltre alla normale terapia sintomatica.

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Omatropina bromidrato è un alcaloide semisintetico derivato dall'associazione dell'atropina con l'acido mandelico. Essa possiede una discreta attività midriatica e cicloplegica, inferiore a quella della sostanza madre, ma più rapida e meno duratura. Essa pertanto viene utilizzata quando è necessario avere un rapido e breve effetto cicloplegico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento oculare dell'omatropina non e' stato oggetto di particolari studi ma si presume sia elevato data la notevole attività farmacodinamica della sostanza somministrata localmente. L'assorbimento sistemico con la somministrazione topica e' sicuramente limitato anche se non si può escludere, data una certa incidenza di effetti collaterali generali, con l'uso del farmaco.

### **5.3 Dati preclinici**

Sulla sicurezza: Il principio attivo presenta una DL 50 pari a 1,4 g/Kg per via orale nel topo, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Borace, acido bórico, potassio cloruro, clorobutanolo, alcool, mentolo, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Alcali, sali di iodio, sali di argento.

### **6.3 Validità**

5 anni.

Validità del collirio dopo prima apertura: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Temperatura ambiente.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in plastica da 9 ml

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Il flacone del collirio è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.

Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.

Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.

La chiusura è a prova di bambini se, svitando il tappo senza premere si sente uno scatto.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Bausch & Lomb - IOM S.p.A., Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

A.I.C. N. 008243014

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**

Data della prima autorizzazione: Novembre 1953

Rinnovo dell'autorizzazione: giugno 2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco